

Xpert Check Instruções de utilização

REF

XPERTCHECK-CE-5

Trademark, Patents and Copyright Statements

Cepheid[®], the Cepheid logo, GeneXpert[®], and Xpert[®], and I-CORE[®] are registered trademarks of Cepheid, registered in the U.S. and other countries.

All other trademarks are the property of their respective owners.

This product is sold under license from Molecular Probes, Inc.

THE PURCHASE OF THIS PRODUCT CONVEYS TO THE BUYER THE NON-TRANSFERABLE RIGHT TO USE IT IN ACCORDANCE WITH THESE INSTRUCTIONS FOR USE. NO OTHER RIGHTS ARE CONVEYED EXPRESSLY, BY IMPLICATION OR BY ESTOPPEL. FURTHERMORE, NO RIGHTS FOR RESALE ARE CONFERRED WITH THE PURCHASE OF THIS PRODUCT.

© 2014 - 2024 Cepheid.

See Revision History for a description of changes.

Revision History

Description of changes: 303-0771, Rev A to B

Purpose: Updated EU importer address

Section	Description of Change
Preface	Updated EU importer address

Declarações relativas a marcas registadas, patentes e copyright

Cepheid[®], o logótipo da Cepheid, GeneXpert[®], Xpert[®], e I-CORE[®] são marcas comerciais da Cepheid, registadas nos EUA e em outros países.

Todas as restantes marcas comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Este produto é vendido sob licença da Molecular Probes, Inc.

A AQUISIÇÃO DESTA PRODUTO ATRIBUI AO COMPRADOR O DIREITO NÃO TRANSFERÍVEL DE O UTILIZAR DE ACORDO COM ESTE FOLHETO INFORMATIVO. NENHUNS OUTROS DIREITOS SÃO ATRIBUÍDOS EXPRESSAMENTE, POR IMPLICAÇÃO OU POR PRECLUSÃO. ALÉM DISSO, NÃO SE CONFEREM NENHUNS DIREITOS DE REVENDA COM A AQUISIÇÃO DESTA PRODUTO.

© 2014 - 2024 Cepheid.

Consulte uma descrição das alterações no Histórico de revisões.

Histórico de revisões

Descrição das alterações: De 303-0771, Rev. A a B

Finalidade: Atualização do endereço do importador na UE.

Secção	Descrição das alterações
Prefácio	Atualização do endereço do importador na UE.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089-1189
EUA

Telefone: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192

Prefácio

Sobre este documento

O *folheto informativo do Xpert Check* fornece instruções sobre a execução do software Xpert Check para verificação do desempenho do módulo.

Informações de segurança

Leia e compreenda qualquer informação de segurança apresentada neste documento antes de utilizar o instrumento. Certifique-se de que segue as recomendações de prudência apresentadas neste manual:

Cuidado



Indica que podem ocorrer danos no sistema, perda de dados ou resultados inválidos se o utilizador não cumprir a recomendação indicada.

Importante

Realça as informações que são críticas para a execução de uma tarefa ou para o desempenho ótimo do sistema.

Nota

Identifica informação aplicável apenas em casos especiais.

Documentos relacionados

Para obter outras informações fora do âmbito deste documento, consulte o *Manual do utilizador do sistema GeneXpert com ecrã tátil*.

Locais das sedes da Cepheid

Sede empresarial	Sede europeia
Cepheid 904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089-1189 EUA	Cepheid Europe SAS Vira Solelh 81470 Maurens-Scopont França
Telefone: +1 408.541.4191	Telefone: +33.563.825.300
Fax: +1 408.541.4192	Fax: +33.563.825.301
www.cepheid.com	www.cepheidinternational.com

Assistência técnica

Antes de contactar a assistência técnica da Cepheid, reúna as seguintes informações:

- Nome do produto
- Número de série do instrumento
- Mensagens de erro (se houver alguma)
- Versão do software e, caso se aplique, número da etiqueta de serviço do computador

Informações de contacto

Estados Unidos da América

Telefone: + 1 888.838.3222
E-mail: techsupport@cepheid.com




















França

Telefone: + 33 563.825.319
E-mail: support@cepheideurope.com

As informações de contacto de todos os escritórios da assistência técnica da Cepheid estão disponíveis no nosso website:
www.cepheid.com/en/CustomerSupport.

Os utilizadores devem comunicar incidentes graves com o produto à Cepheid e à autoridade competente do estado-membro onde o incidente grave aconteceu.

Tabela de símbolos

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código do lote
	Não utilizar mais de uma vez
	Este tipo de símbolo indica uma Atenção ou Precaução relativamente às quais não existe qualquer outro símbolo identificado. Para evitar lesões ou danos no equipamento, leia as instruções adjacentes ao símbolo.
	Consultar as instruções de utilização
	Fabricante
	País de fabrico
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Prazo de validade
	Controlo
	Marca CE – Conformidade Europeia
	Mandatário na Comunidade Europeia
	Importador
	Mandatário na Suíça
	Avaliação de conformidade no Reino Unido
	Pessoa responsável no Reino Unido
	Limites de temperatura
	Este tipo de rótulo de atenção indica um potencial risco de perigo biológico. Amostras biológicas, tais como tecidos, fluidos corporais e sangue de humanos e/ou animais podem transmitir doenças infecciosas. Siga as regulamentações locais, regionais/estatais e nacionais de manuseamento e eliminação de amostras.



Cepheid
904 Caribbean Drive
Sunnyvale, CA 94089
EUA

Telefone: +1.408.541.4191
Fax: +1.408.541.4192



Cepheid Europe SAS
Vira Soleih
81470 Maurens-Scopont
França

Telefone: +33 563 825 300
Fax: +33 563 825 301
www.cepheidinternational.com



Cepheid UK Limited
Oakley Court, Kingsmead Business Park
Frederick Place, High Wycombe
HP 11 1JU, Reino Unido

Telefone: +44 3303 332 533
www.cepheidinternational.com



Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Suíça



Cepheid AB
Röntgenvägen 5
SE-171 54 Solna
Sweden

Cepheid Switzerland GmbH
Zürcherstrasse 66
Postfach 124, Thalwil
CH-8800
Suíça



Índice

1	Introdução	1-1
1.1	Nome Proprietário	1-1
1.2	Nome comum ou usual	1-1
1.3	Finalidade	1-1
1.3.1	Utilização prevista	1-1
1.3.2	Utilizador/ambiente previsto	1-1
1.4	Resumo e explicação	1-1
1.5	Reagentes e Instrumentos	1-2
1.5.1	Materiais fornecidos	1-2
1.5.2	Conservação e manuseamento	1-3
1.5.3	Materiais necessários, mas não fornecidos	1-3
1.6	Limitações	1-3
1.7	Advertências e precauções	1-4
1.8	Riscos químicos	1-5
1.9	Informações sobre assistência e contactos	1-5
1.10	Botões, ícones e símbolos de software	1-5
2	Procedimento	2-1
2.1	Preparação do sistema	2-1
2.1.1	Preparação do sistema GeneXpert com ecrã tátil	2-1
2.2	Limpeza do sistema ótico	2-2
2.2.1	Procedimento de limpeza da lente I-CORE®	2-2
2.3	Procedimento de recolha de dados: Sistema GeneXpert com ecrã tátil	2-4
2.3.1	Conclusão do Xpert Check para utilizadores sem ligação à Internet	2-23
2.3.2	Obtenção do código do Xpert Check para utilizadores sem ligação à internet	2-31
2.4	Fazer o sistema regressar ao funcionamento normal	2-39
2.4.1	Sistema GeneXpert com ecrã tátil	2-39
2.5	Ecrã Índice de informações	2-39
2.5.1	Razões para repetir o Xpert Check com um novo cartucho	2-40
2.5.2	Razões para repetir o Xpert Check com o mesmo cartucho	2-40
2.5.3	Aplicação do código do Xpert Check	2-40

Lista de figuras

Figura 2-1	Escova de limpeza para lente I-CORE	2-2
Figura 2-2	Inserção da escova de limpeza na ranhura do I-CORE	2-3
Figura 2-3	Ecrã Termos de assistência	2-5
Figura 2-4	Ecrã Início de sessão Xpert Check	2-6
Figura 2-5	Ecrã Erro de início de sessão	2-6
Figura 2-6	Ecrã Início	2-7
Figura 2-7	Ecrã Informações de contacto — página 1	2-8
Figura 2-8	Ecrã Informações de contacto — página 2	2-8
Figura 2-9	Ecrã Abrir portas dos módulos	2-9
Figura 2-10	Ecrã Preparação do módulo	2-10
Figura 2-11	Ecrã Selecionar os módulos para recolha de dados	2-10
Figura 2-12	Ecrã Confirmar seleção do módulo	2-11
Figura 2-13	Exemplos de ecrãs de erro	2-11
Figura 2-14	Ecrã A ler código de barras do cartucho	2-12
Figura 2-15	Ecrã Confirmar ignorar	2-13
Figura 2-16	Ventilação do cartucho mediante abertura e fecho da tampa — ecrã animado	2-14
Figura 2-17	Colocar o cartucho dentro do módulo	2-15
Figura 2-18	Ecrã Recolha de dados	2-16
Figura 2-19	Ecrã Conclusão de teste — bem sucedida	2-17
Figura 2-20	Ecrã Conclusão do teste — exemplo de verificação do módulo mal sucedida	2-17
Figura 2-21	Janela sobreposta Confirmar continuação	2-18
Figura 2-22	Ecrã A carregar dados do Xpert Check	2-19
Figura 2-23	Ecrã Erro de carregamento incompleto	2-20
Figura 2-24	Ecrã A transferir o código do Xpert Check	2-20
Figura 2-25	Ecrã Aplicar o código do Xpert Check	2-21
Figura 2-26	Ecrã Xpert Check concluído	2-21
Figura 2-27	Sair do programa	2-22
Figura 2-28	Ecrã Confirmar saída	2-22
Figura 2-29	Ecrã Recolha de dados em curso	2-23
Figura 2-30	Ecrã Conclusão de teste — bem sucedida	2-24
Figura 2-31	Ecrã Gravar os dados do Xpert Check no CD — passo 1	2-25
Figura 2-32	Ecrã Gravar os dados do Xpert Check no CD — passo 2	2-25
Figura 2-33	Ecrã Programa de gravação do CD — inicial	2-26

Lista de figuras

Figura 2-34	Ecrã do programa de gravação em CD — inserir disco gravável para continuar — exemplo	2-27
Figura 2-35	Ecrã Progresso da gravação/reprodução do CD	2-27
Figura 2-36	Ecrã Conclusão da gravação do CD	2-28
Figura 2-37	Ecrã Enviar o CD para o seu Fornecedor de Assistência Autorizado — passo 3	2-28
Figura 2-38	Ecrãs Erro de gravação do Xpert Check no CD de Dados — dois exemplos	2-29
Figura 2-39	Ecrã A sair	2-29
Figura 2-40	Exemplo de etiqueta do CD de dados	2-30
Figura 2-41	Ecrã Início mostrando o botão Introduzir código do Xpert Check	2-32
Figura 2-42	Ecrã Introduzir código do Xpert Check	2-32
Figura 2-43	Ficheiro do código do Xpert Check — exemplo	2-34
Figura 2-44	Exemplo de ecrã Aplicação do código do Xpress Check	2-35
Figura 2-45	Ecrã Xpert Check concluído	2-35
Figura 2-46	Ecrã Estado do Xpert Check	2-36
Figura 2-47	Exemplo de Relatório de resumo do Xpert Check — página 1	2-37
Figura 2-48	Exemplo de Relatório de resumo do Xpert Check — página 2	2-38
Figura 2-49	Ecrã Índice de informações	2-39

1 Introdução

Importante Leia e compreenda este documento na íntegra antes de executar o procedimento de recolha de dados.

1.1 Nome Proprietário

Xpert Check

1.2 Nome comum ou usual

Xpert Check

1.3 Finalidade

1.3.1 Utilização prevista

O kit Xpert Check faz parte do sistema de verificação, confirmação e teste de hardware dos módulos GeneXpert[®]. O kit Xpert Check é utilizado em sistemas GeneXpert Dx, sistemas GeneXpert Infinity, sistemas GeneXpert Xpress e sistemas GeneXpert com ecrã tátil. O kit Xpert Check é utilizado para verificar o sistema ótico, verificar o sistema térmico e realizar uma série de testes do sistema com o objetivo de garantir a total funcionalidade do sistema dentro das especificações de assistência a instrumentos da Cepheid. Um cartucho Xpert Check é normalmente utilizado para verificar um único módulo em conjunto com o software Xpert Check. Em determinados casos em que seja necessária a repetição de um teste, podem ser necessários vários cartuchos para testar um módulo.

1.3.2 Utilizador/ambiente previsto

O Xpert Check destina-se a ser executado por utilizadores com formação onde esteja instalado um sistema GeneXpert.

1.4 Resumo e explicação

O módulo GeneXpert é a base de todos os sistemas de instrumentos GeneXpert em todo o mundo. A Cepheid recomenda que o sistema seja verificado anualmente para garantir um funcionamento correto. Com base na utilização e manutenção do sistema, podem ser recomendadas verificações com mais frequência. O sistema foi concebido para detetar problemas no módulo com os controlos de ensaio internos.

O Xpert Check é um acessório dos sistemas GeneXpert. O Xpert Check contém reagentes para a verificação ótica e para a verificação do desempenho do módulo. Os controlos de verificação da sonda (PCC) verificam a reidratação dos reagentes, o enchimento dos tubos de PCR no cartucho, a integridade da sonda e a estabilidade dos reagentes. O desempenho térmico é verificado através de compostos químicos, sujeitos a direito de propriedade, específicos de sondas térmicas e o desempenho do hardware do módulo é testado e verificado por um conjunto de testes específicos do subsistema que acionam todos os elementos fundamentais do módulo GeneXpert.

O processo Xpert Check é composto por duas fases. A primeira fase é a execução dos testes do módulo utilizando os cartuchos. A segunda fase consiste numa Revisão da Garantia da Qualidade da Cepheid, seguida pela emissão de um código do Xpert Check para concluir o processo Xpert Check. **O processo Xpert Check não está concluído até que o código seja aplicado ao sistema.**

1.5 Reagentes e Instrumentos

1.5.1 Materiais fornecidos

O kit Xpert Check contém:

Tabela 1-1. Conteúdo do kit

Descrição	Quantidade
Cartuchos Xpert Check com tubos de reação integrados	5 por kit
Cada cartucho contém os seguintes materiais:	
• Esfera 1	1 por cartucho
• Reagente 1	1,0 ml por cartucho
Escova de limpeza para lente I-CORE	4 por kit
PI/Software (P/N 950-0413)	2 CDs por kit
Estão incluídos dois CDs de software:	
• Lançamento Xpert Check 1.5b	1
• Lançamento Xpert Check 2.0	1
CD de dados	1 por kit

Nota

As Fichas de Dados de Segurança (FDS) estão disponíveis em www.cepheidinternational.com, no separador **APOIO (SUPPORT)**.

Nota

A soroalbumina bovina (Bovine Serum Albumin, BSA) presente nas esferas deste produto foi produzida e fabricada a partir de plasma bovino proveniente exclusivamente dos EUA. Os animais não foram alimentados com nenhuma proteína de ruminante ou outra proteína animal e foram aprovados nos testes ante- e post-mortem. Durante o processamento, não houve mistura do material com outros materiais animais.

1.5.2 Conservação e manuseamento



- Conservar os cartuchos Xpert Check a uma temperatura de 2 °C a 28 °C. Antes de utilizar, aguarde pelo menos 10 minutos após remover da conservação em frio, a fim de permitir que o cartucho atinja a temperatura ambiente.
- Utilize o cartucho no prazo de 48 horas após a abertura da bolsa metalizada.
- Elimine os cartuchos que foram removidos das bolsas metalizadas fora do intervalo de utilização aprovado.
- Não utilize cartuchos fora do prazo de validade.
- Não abra a tampa do cartucho até estar pronto para realizar o teste.
- A tampa do cartucho tem de ser aberta (ventilada) antes da utilização do cartucho; contudo, não é necessária nenhuma amostra para testar.
- Elimine todos os materiais usados e não usados, incluindo escovas de limpeza e cartuchos, depois de a sessão de Xpert Check estar concluída.

Nota O conteúdo dos cartuchos não é perigoso.

1.5.3 Materiais necessários, mas não fornecidos

- Sistema GeneXpert com ecrã tátil.
- Instrumento GeneXpert.
- Software 2.1 do SO Cepheid
- CD1 do software do Xpert Check (Xpert Check 2.0)

1.6 Limitações

O Xpert Check 2.0 não é compatível com os seguintes sistemas:

- Sistemas com software GeneXpert Dx versão 5.1 a 6.5.
- Sistemas com software GeneXpert Xpertise versão 6.6 a 6.8.
- Sistemas com software GeneXpert Xpress versão 5.1 a 6.4a.

O Xpert Check não consegue executar os módulos GeneXpert de 4 cores (incluindo os módulos Bio-threat) e os módulos Dual-Cal. Estes têm de ser testados pela Assistência da Cepheid.

A utilização do kit Xpert Check não garante que o instrumento GeneXpert não tenha falhas de hardware nem substitui um contrato de Assistência da Cepheid.

1.7 Advertências e precauções

- Mesmo apesar de os cartuchos Xpert Check não conterem químicos perigosos, deve sempre seguir os procedimentos de segurança da sua instituição para trabalhar com químicos.
- Não adicione uma amostra ou outros reagentes aos cartuchos Xpert Check.
- Não utilize um cartucho que tenha um tubo de reação danificado.
- Não utilize cartuchos de bolsas metalizadas visivelmente danificadas ou comprometidas.
- Contacte o gabinete local de Assistência Técnica da Cepheid para efetuar a substituição de conteúdo danificado do kit.
- Não utilize um cartucho se tiver caído ao chão.
- ② • Cada cartucho Xpert Check de utilização única é utilizado para processar um teste. Não reutilize cartuchos gastos.
- Cada escova de limpeza destina-se a ser utilizada num único módulo. Não reutilize escovas em diversos módulos.
- Não abra uma embalagem de cartucho nem quebre o selo da tampa até estar pronto para realizar os testes.
- Aguarde até que o cartucho Xpert Check atinja a temperatura ambiente antes de o utilizar, caso tenha sido guardado no frigorífico. Antes de utilizar, espere pelo menos 10 minutos depois de retirar da conservação em frio.
- Não guarde cartuchos isolados. Os cartuchos que sobrem de uma sessão Xpert Check, incluindo cartuchos nas bolsas/por abrir, devem ser eliminados juntamente com os cartuchos gastos.
- Não utilize cartuchos cujo prazo de validade tenha expirado. O sistema detetará cartuchos cujo prazo de validade tenha expirado e abortará o teste.
- Siga as instruções dos procedimentos sobre resíduos ambientais da sua instituição/ consulte a equipa de resíduos ambientais da sua instituição para a correta eliminação dos cartuchos. Se necessário, consulte as diretrizes da OMS (Organização Mundial da Saúde) quanto ao manuseamento e eliminação de resíduos para a correta eliminação dos cartuchos.
- Depois de o código de barras de um cartucho ser lido, não substitua esse cartucho por outro.
- Se estiver a utilizar um Xpert Check com ligação à Internet, recomenda-se que, antes de executar o Xpert Check, tenha software antivírus atualizado instalado no computador de secretária ou portátil com ficheiros de definição de vírus atualizados.
- Antes de executar o Xpert Check, certifique-se de que a temperatura ambiente de funcionamento se situa dentro dos limites corretos (15 °C–30 °C). Caso a temperatura interna ultrapasse os 40 °C, o Xpert Check indisponibilizará os módulos do sistema. A temperatura interna pode ser verificada na secção Manutenção (Maintenance) do software. Nessas circunstâncias, não prossiga.

- O Xpert Check espera que se utilize o mesmo computador ao longo de todo o processo. Deve utilizar-se o computador instalado com o sistema GeneXpert e nenhum outro computador de um sistema GeneXpert diferente.
- O código do Xpert Check expira se não for aplicado no período de 45 dias após a conclusão da execução do Xpert Check.

1.8 Riscos químicos

Este material não é considerado perigoso de acordo com o Sistema Mundial Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos (GHS) e o regulamento relativo à classificação, rotulagem e embalagem (CRE) de substâncias e misturas.

1.9 Informações sobre assistência e contactos

Para obter uma listagem completa da assistência técnica, assistência a reparações e apoio a vendas da Cepheid, e ainda os contactos das sedes, consulte Assistência técnica no prefácio deste documento.

1.10 Botões, ícones e símbolos de software

Tabela 1-2. Botões, ícones e símbolos de software





Símbolo	Definição
	Informação. Tocar ou clicar neste ícone para obter mais informações. Apresenta o ecrã da área de trabalho Índice de informações (Information Key) que contém uma explicação sobre as diversas apresentações dos vários ícones do módulo.
	Continuar. Este ícone situa-se na parte inferior da maioria dos ecrãs. Ao tocar ou clicar neste ícone, faz avançar o visor para o próximo ecrã.
	Continuar até ao Fim. Ao tocar ou clicar neste ícone, faz o utilizador avançar até ao último ecrã.
	Sair. Sair da aplicação Xpert Check.

Tabela 1-2. Botões, ícones e símbolos de software


Símbolo	Definição
	Acerca de. Apresenta o ecrã Acerca de (About), que mostra o nome do software, o número da versão do software, o aviso de direitos de autor, etc.
	Início. Ir para o ecrã Início (Home).
	Repetir/Voltar a tentar. Voltar a tentar colocar um cartucho Xpert Check para tentar verificar um módulo que teve um teste de pouca importância que não foi bem sucedido ou caso o cartucho não tenha sido ventilado pelo utilizador. Utilizado no ecrã Teste de verificação ("Check Test").
	Retroceder. Ao tocar ou clicar neste ícone, faz o utilizador regressar ao ecrã anterior.
	Cancelar. Cancelar a operação atual. Na maioria dos casos, isto significa regressar ao ecrã anterior. Em alguns casos, pode significar o regresso ao ecrã anterior ao ecrã que iniciou a operação atual.
	Não selecionar módulos para verificação. Anula a seleção de todos os módulos para verificação. Se apenas desejar verificar alguns módulos, poderá anular a seleção de TODOS eles e depois voltar a selecionar apenas os módulos que deseja verificar.
	Selecionar todos os módulos para a verificação. A predefinição do sistema.
	Estado de conectividade. Indica que o sistema tem capacidade para ligar ao centro de conectividade do Xpert.
	Estado de conectividade. Indica que o sistema não tem capacidade para ligar ao centro de conectividade do Xpert.

Tabela 1-2. Botões, ícones e símbolos de software




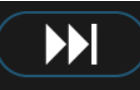
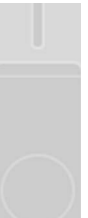


Símbolo	Definição
	Módulo não suportado para o Xpert Check. Ignorar o módulo atual e NÃO tentar verificar o módulo atual.
	Módulo selecionado para o Xpert Check. O módulo será incluído quando o Xpert Check for executado.
	Ignorar módulo atual. Ignorar o módulo atual e não tentar verificar este módulo com o Xpert Check. Utilizado no ecrã Colocar cartuchos Xpert Check (“Load Xpert Check Cartridges”).
	Ignorar restantes módulos. Ignorar todos os restantes módulos e NÃO tentar verificá-los com o Xpert Check. Utilizado no ecrã Colocar cartuchos Xpert Check (“Load Xpert Check Cartridges”).
	Módulo não selecionado para o Xpert Check. O módulo não será incluído quando o Xpert Check estiver a ser executado.
	Módulo não disponível para o Xpert Check. O módulo não será incluído quando o Xpert Check estiver a ser executado.
	Indica um módulo com recolha de dados em curso.

Tabela 1-2. Botões, ícones e símbolos de software















Símbolo	Definição
	Indica que a recolha de dados está concluída.
	É necessário repetir o teste. Indica uma recolha de dados do Xpert Check incompleta. Uma mensagem avisará o utilizador de que o teste terá de ser repetido. Uma outra mensagem indicará se o cartucho atual pode ser reutilizado para o teste ou se é preciso utilizar um novo cartucho.
	É necessária assistência. Contacte o Fornecedor de Assistência Autorizado (ASP) da Cepheid ou o seu gabinete local de assistência técnica da Cepheid.
	Comunicação perdida. Contacte o Fornecedor de Assistência Autorizado (ASP) da Cepheid ou o seu gabinete local de assistência técnica da Cepheid.
	Reproduzir. Reproduzir num CD contendo a informação do Xpert Check recolhida (para utilizadores que não tenham uma ligação à Internet ativa).
	Recolher dados do Xpert Check. Orienta o utilizador através do processo de recolha de dados do Xpert Check.
	Introduzir código do Xpert Check. Ir para o ecrã “Introduzir código do Xpert Check” (Enter Xpert Check Code).
	Estado do Xpert Check. Ir para o ecrã “Estado do Xpert Check” (Xpert Check Status) para rever o estado do Xpert Check.
	Carregar ficheiro de dados do Xpert Check. Ir para o ecrã “Carregar ficheiro de dados do Xpert Check” (Upload Xpert Check Code Data File).

Tabela 1-2. Botões, ícones e símbolos de software

Símbolo	Definição
	Carregar o CD de dados Xpert Check. Ir para o ecrã “Carregar CD de dados do código do Xpert Check)” (Upload Xpert Check Code Data CD).
	Gravar o código do Xpert Check. Gravar um código do Xpert Check para um ficheiro.
	Ler o código do Xpert Check. Abrir um ficheiro para ler o código Xpert Check.
	Ler. Ligar o leitor de códigos de barras e aceitar a próxima entrada lida.
	Visualizar e imprimir. Iniciar o Adobe Reader para que possa visualizar e imprimir um ficheiro PDF.

2 Procedimento

2.1 Preparação do sistema


Nota

Prepare o sistema para o Xpert Check seguindo um dos seguintes procedimentos listados nesta secção para o sistema GeneXpert com ecrã tátil.

Importante

Os Fornecedores de Assistência Autorizados (ASP) que executam o Xpert Check, mas que não estarão nas instalações quando os números de código do Xpert Check chegarem (locais sem ligação à Internet), devem deixar os nomes de utilizador e palavras-passe para os utilizadores iniciarem sessão posteriormente para introduzir os códigos (consultar a [Secção 2.3.2](#)).

2.1.1 Preparação do sistema GeneXpert com ecrã tátil

1. Inicie sessão como administrador para o software do SO Cepheid e Windows no sistema. É necessário que a credencial de início de sessão do Xpert Check seja criada antes do início.
2. Antes de prosseguir com os passos seguintes, obtenha o seu código de Fornecedor de Assistência Autorizado (ASP).
3. Sair do software do SO Cepheid.
 - A. Toque em  > **Sair (Exit)** para sair do software do SO Cepheid.

Nota

Se tiver atualmente sessão iniciada como utilizador de nível básico, o comando **Sair (Exit)** não está disponível. Termine sessão como utilizador administrador para que possa sair do software.

- B. Deslize para cima e inicie sessão como administrador do Windows (Cepheid-Admin).
4. Avançar para [Secção 2.2.1, Procedimento de limpeza da lente I-CORE®](#).

2.2 Limpeza do sistema ótico

Este procedimento descreve o método para remoção de poeira e resíduos do tubo da superfície das lentes cilíndricas dos blocos de excitação e detecção para o sistema GeneXpert com ecrã tátil.

Materiais necessários ou recomendados para a limpeza

- 300-8330 – Escova de aplicação (Quantidade: quatro unidades incluídas no kit Xpert Check)
- Luvas descartáveis

Tempo de limpeza estimado: 30 segundos por módulo.

2.2.1 Procedimento de limpeza da lente I-CORE®

1. Selecione o módulo que será verificado e abra manualmente a porta do módulo.
2. Se for necessário, retire o cartucho do módulo.

Riscos biológicos



Retire o cartucho dos módulos GeneXpert antes de limpar. A não remoção do cartucho pode resultar na exposição do pessoal a perigos biológicos e/ou no derrame de materiais biológicos líquidos para o interior do instrumento, provocando danos no mesmo.

3. Localize a escova fornecida no kit Xpert Check (consulte a [Figura 2-1](#)).

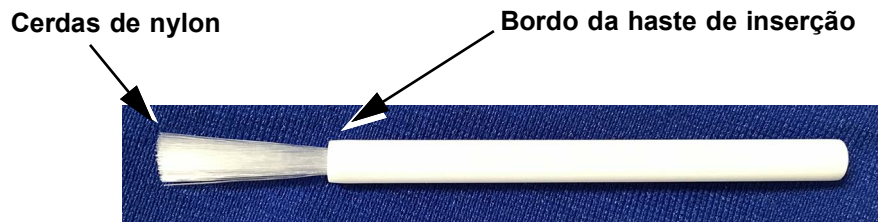


Figura 2-1. Escova de limpeza para lente I-CORE

Nota

A escova foi concebida para ser facilmente inserida na ranhura do I-CORE e estabelecer contacto com as lentes cilíndricas dos blocos de excitação e detecção.

Riscos biológicos



Certifique-se de que utiliza luvas descartáveis para o processo de limpeza. A utilização de luvas impede que seja exposto a materiais biologicamente perigosos.

4. Usando luvas descartáveis, insira a escova na ranhura do I-CORE numa posição inclinada até ao bordo da haste de inserção, conforme ilustrado na [Figura 2-2](#).

Nota

Certifique-se de que todas as cerdas são totalmente inseridas (até ao bordo da haste de plástico da escova), de modo a não provocar danos desnecessários na escova.

Cuidado



Não insira quaisquer objetos na ranhura do I-CORE, exceto a escova fornecida. A inserção de qualquer outro objeto pode danificar o módulo I-CORE.

Cuidado



Não aplique qualquer solução (como etanol ou lixívia) nas cerdas da escova. A escova deve estar totalmente seca quando for inserida na ranhura do I-CORE.

Importante

A escova destina-se a uma única utilização e não deve ser utilizada em mais do que um módulo. Utilize uma escova nova quando proceder à limpeza de cada módulo.



Ranhura do I-CORE

Bordo da haste de inserção

O movimento principal da escova é para cima e para baixo com um movimento rotativo secundário, conforme descrito no passo 5 a seguir.

Figura 2-2. Inserção da escova de limpeza na ranhura do I-CORE

5. Insira totalmente a escova na ranhura do I-CORE até à haste de plástico (bordo) da escova. Segure firmemente na escova na ranhura do I-CORE e proceda à limpeza das lentes cilíndricas conforme descrito a seguir. O processo de limpeza completo deve demorar cerca de 30 segundos por módulo.

Nota

A limpeza é efetuada movendo a escova para cima e para baixo no interior da ranhura do I-CORE. A rotação da escova, mesmo que tenha de ser realizada, não é a ação principal que resulta na limpeza do sistema ótico.

- A. Comece por escovar da parte superior da ranhura do I-CORE em direção à parte inferior, certificando-se de que aplica pressão uniforme quando escovar da parte superior até à parte inferior da ranhura do I-CORE. Tal irá garantir que a maioria dos resíduos do tubo e a poeira são removidos da superfície da lente.
- B. Rode a escova da esquerda para a direita e vice-versa, aproximadamente 180°.

- C. Escove mais uma vez da parte superior até à parte inferior da ranhura do I-CORE.
 - D. Rode novamente a escova da esquerda para a direita e vice-versa, aproximadamente 180°.
 - E. Por último, escove novamente da parte superior até à parte inferior da ranhura do I-CORE.
6. Quando a limpeza da lente estiver concluída, remova e elimine a escova e as luvas usadas como resíduos perigosos.

Importante

Elimine as luvas e as escovas de acordo com as políticas e procedimentos da instituição relativamente a resíduos perigosos.

7. Prossiga para [Secção 2.3, Procedimento de recolha de dados: Sistema GeneXpert com ecrã tátil](#).

2.3 Procedimento de recolha de dados: Sistema GeneXpert com ecrã tátil

Importante

Antes de recolher dados, certifique-se de que prepara o sistema para verificação conforme descrito em [Secção 2.1, Preparação do sistema](#).

Os utilizadores com ligação à internet devem verificar o estado de conectividade do sistema antes de iniciarem o processo do Xpert Check.

Nota

Ao longo deste procedimento, ao seleccionar um botão ou ícone on-line, utilize o ecrã tátil do sistema GeneXpert com ecrã tátil, tocando no botão ou ícone com um dedo.

Nota

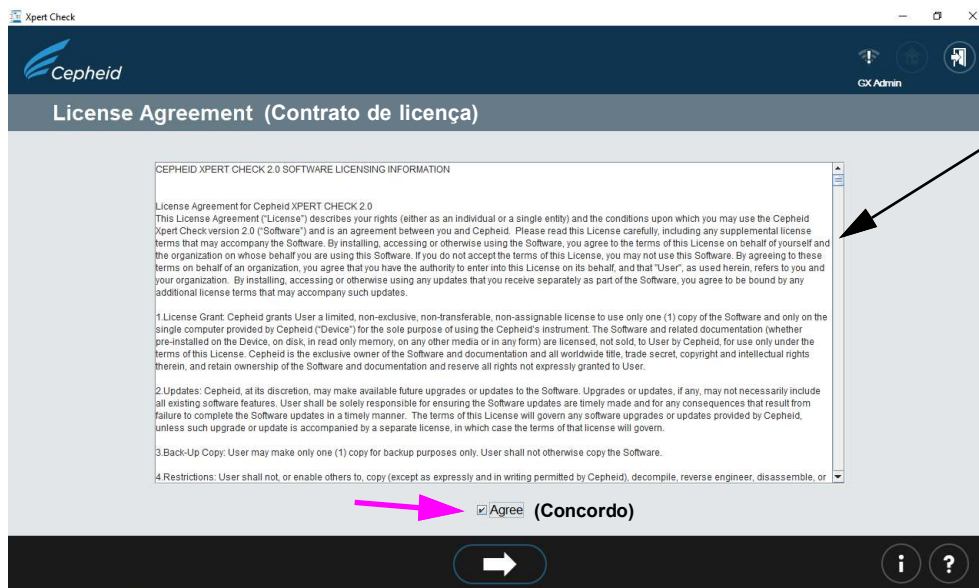
Tenha cuidado ao inserir o CD1 na unidade de DVD. Certifique-se de que o CD está totalmente encaixado no tabuleiro antes de fechar a porta da unidade.

1. Introduza o CD na unidade de DVD.
2. No ambiente de trabalho do computador, toque por breves segundos no ícone **Este PC (This PC)** e surge um menu pendente. Toque em **Abrir (Open)**, depois toque sem soltar na letra da unidade aplicável à unidade de DVD.
Toque em **Abrir (Open)** no menu pendente e os ficheiros localizados no CD serão apresentados.
Localize, toque sem soltar na aplicação **XpertCheck.exe** e, quando o menu pendente aparecer, toque em **Executar (Run)** para instalar como Administrador. Quando o software tiver sido instalado, surgirá um ícone de “chave inglesa” no ambiente de trabalho.

Nota

Poderá demorar algum tempo para que o software seja carregado a partir do CD.

3. Toque no ícone de chave inglesa para iniciar o programa Xpert Check.
4. Será visualizado o ecrã Termos de Assistência (“Terms of Service”). Utilize a barra de deslocamento para ler todo o documento. Antes de prosseguir, ser-lhe-á solicitado que selecione (toque ou clique) a caixa de verificação (parte inferior do ecrã) de modo a confirmar que leu e concorda com os Termos de Assistência. Ver [Figura 2-3](#).



Desloque para baixo de modo a ler todo o documento.

Nota: O CD1 inclui uma cópia destes Termos de Assistência.

Figura 2-3. Ecrã Termos de assistência

- Depois de concordar com os Termos de Assistência, será visualizado o ecrã Início de Sessão (“Login”). Inicie sessão com o **NOME DE UTILIZADOR (USER NAME)** e a **PALAVRA-PASSE (PASSWORD)** de nível de Administrador (previamente atribuídos pelo administrador do sistema). Depois de introduzir a sua informação de início de sessão, toque ou clique no botão de seta para a frente, na parte inferior do ecrã, para avançar para o ecrã Início Xpert Check (Xpert Check Home). Ver [Figura 2-4](#).

-
- Nota** No sistema GeneXpert com ecrã tátil, se tocar em qualquer campo de introdução de nomes de utilizadores, palavras-passe, texto, etc., faz aparecer um teclado virtual para introdução de dados. Para fechar o teclado, toque na tecla **X** no canto superior direito do teclado.
-
- Nota** O nome de utilizador e a palavra-passe são os mesmos utilizados para o software do SO Cepheid.
-

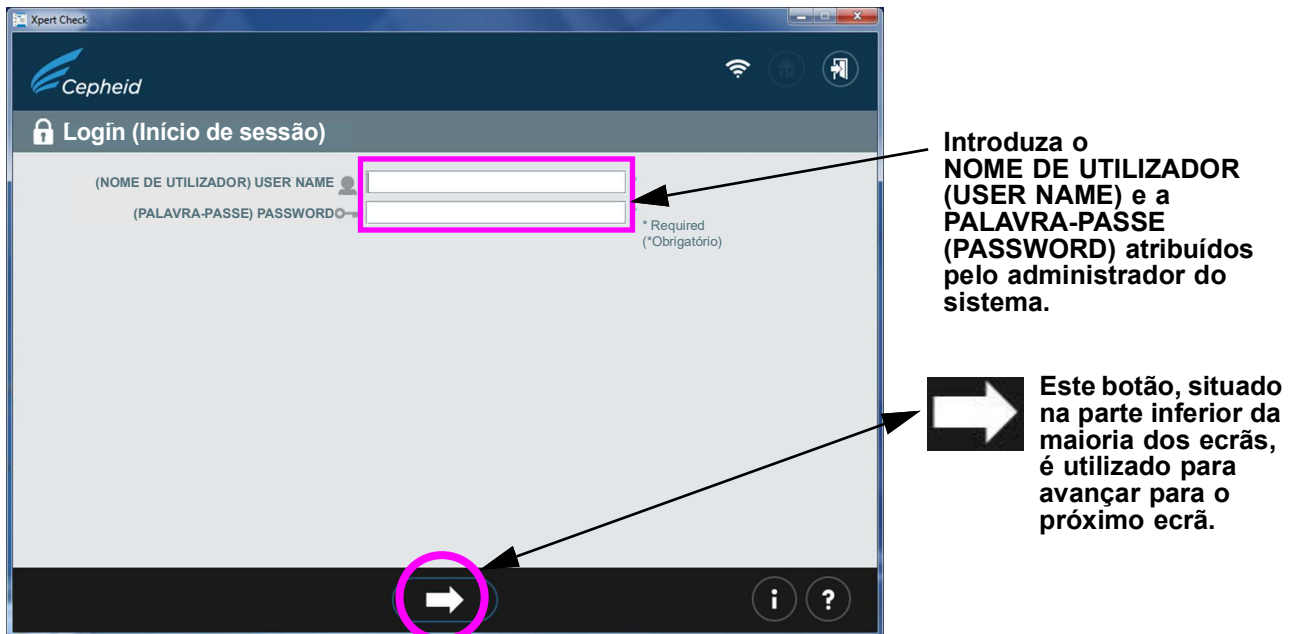


Figura 2-4. Ecrã Início de sessão Xpert Check

Caso ocorra um erro de início de sessão, aparece o seguinte ecrã. Ver [Figura 2-5](#).

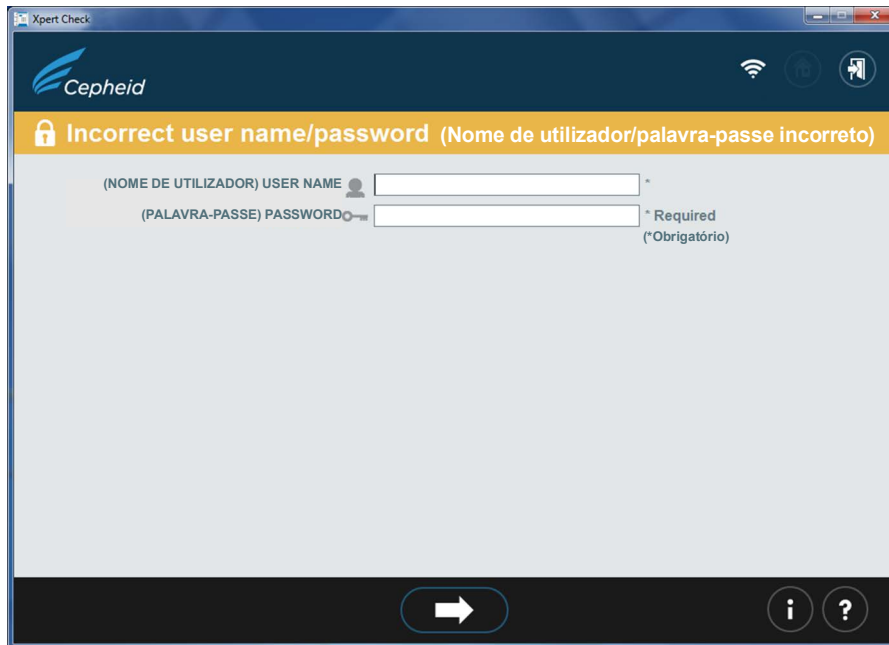


Figura 2-5. Ecrã Erro de início de sessão

6. Se ocorrer um erro de início de sessão, examine se o **NOME DE UTILIZADOR (USER NAME)** e a **PALAVRA-PASSE (PASSWORD)** introduzidos têm erros. Se necessário, reintroduza a informação e volte a tentar. Depois de introduzir a sua informação de início de sessão, toque ou clique no botão de seta para a frente, na parte inferior do ecrã, para avançar para o ecrã Início Xpert Check (Xpert Check Home).

- Obtenha um número suficiente de cartuchos para o número de módulos a testar.

Importante

Não abra as embalagens dos cartuchos até estar pronto para ler os códigos de barras do cartucho (no Passo 17).

Nota

Quando determinar o número de cartuchos necessários para este teste, o utilizador deve ter noção do número de módulos que irão ser verificados.

- Toque ou clique no ícone **Recolher dados do Xpert Check (Collect Xpert Check Data)** no ecrã Início (Home) (consultar a Figura 2-6). Decorridos alguns segundos, aparece o primeiro ecrã Informações de contacto (Contact Information) (Figura 2-7).

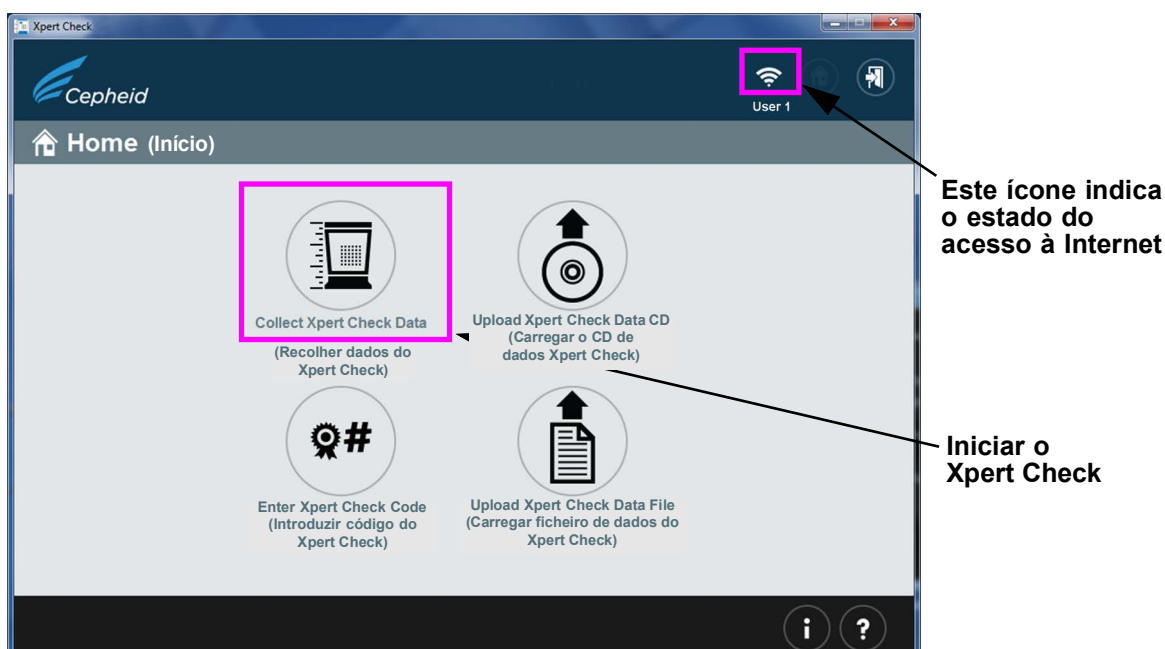


Figura 2-6. Ecrã Início

- Quando os primeiros dois ecrãs Informações de contacto (Contact Information) aparecem (ver Figura 2-7 e Figura 2-8), preencha os campos em ambos os ecrãs. Utilize as setas de navegação grandes, na parte inferior dos ecrãs, para se deslocar entre os dois ecrãs. É de salientar que os campos assinalados com “*” (à direita da área de introdução) são campos obrigatórios.

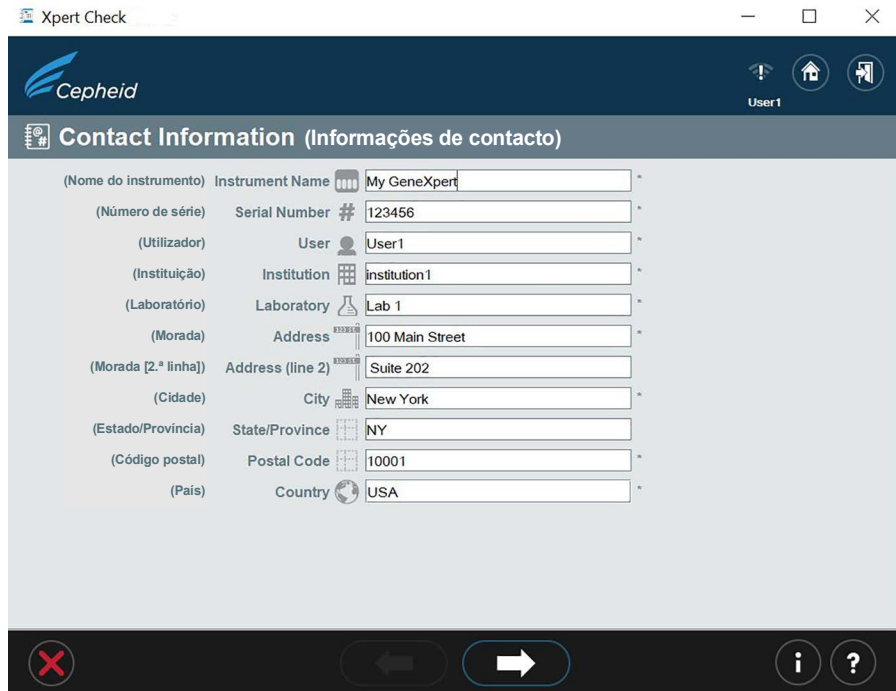
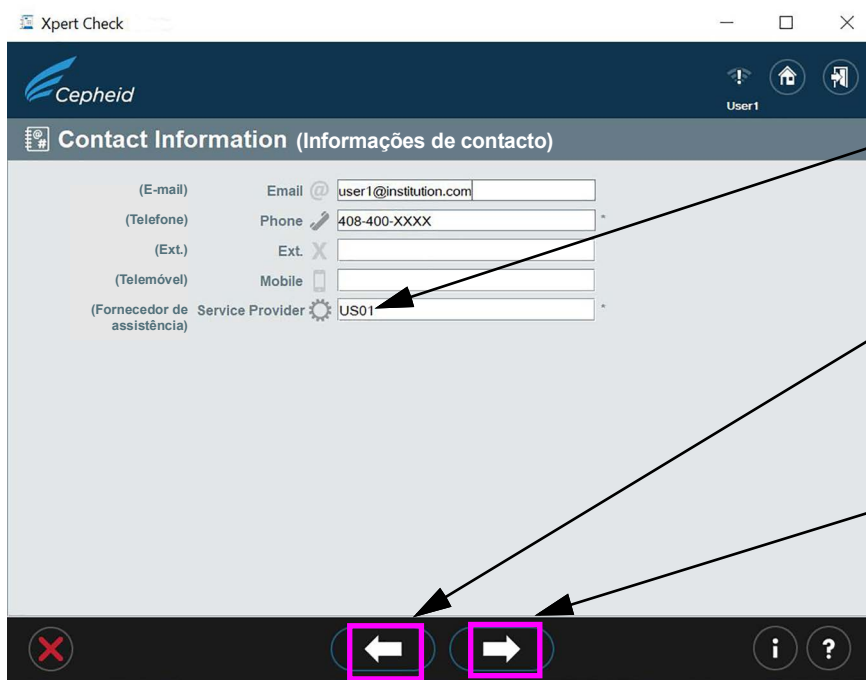


Figura 2-7. Ecrã Informações de contacto — página 1



Neste campo obrigatório, introduza o código de ID do seu Fornecedor de Assistência Autorizado. O código de ID tem quatro caracteres, conforme se descreve na nota mais abaixo.

Ao clicar neste ícone, o utilizador regressa ao primeiro ecrã Informações de contacto (Contact Information)

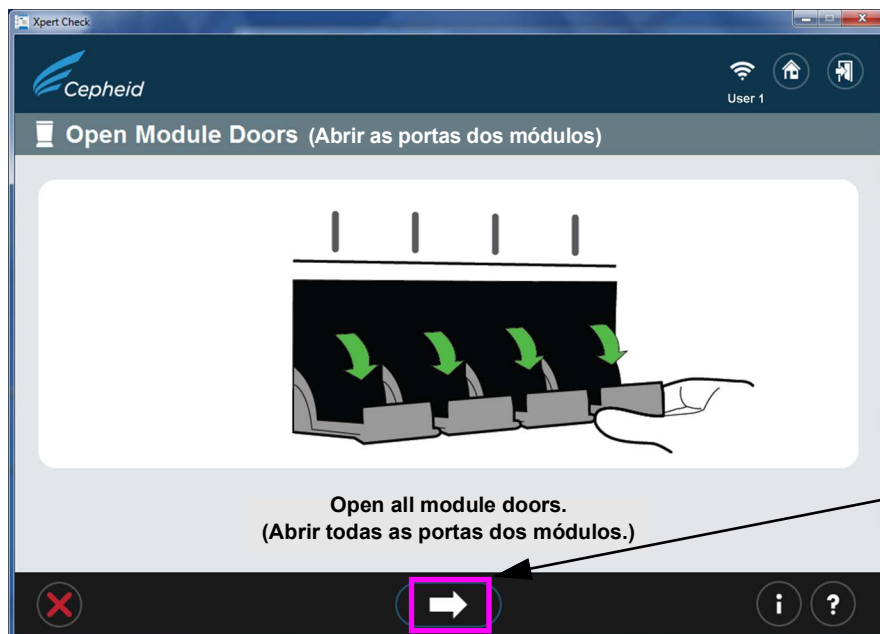
Ao clicar neste ícone, o utilizador avança até ao ecrã Abrir portas dos módulos (Open Module Doors)

Figura 2-8. Ecrã Informações de contacto — página 2

Nota

O código de ID fornecido pelo ASP para o Fornecedor de assistência no ecrã Informações de contacto (Contact Information) tem quatro caracteres. (Como exemplos: US01, 1203, etc.)

- Quando todas as informações tiverem sido introduzidas, toque ou clique no botão de seta para a frente, na parte inferior da página 2 do ecrã Informações de contacto (Contact Information). Aparece o ecrã Abrir portas dos módulos (Open Module Doors). Ver [Figura 2-9](#). Abra manualmente todas as portas dos módulos para ativar o carregamento de cartuchos.



Ao tocar ou clicar neste ícone, faz regressar o utilizador ao ecrã Preparação do módulo (Module Preparation).

Figura 2-9. Ecrã Abrir portas dos módulos

- Depois de abrir todas as portas do módulo, toque ou clique no botão de seta para a frente, na parte inferior do ecrã. O ecrã Preparação do módulo (Module Preparation) pode surgir, apresentando a mensagem **Aguarde enquanto os módulos estão a ser preparados (Wait while modules are being prepared)**. (Consulte a [Figura 2-10](#).)

Importante

O ecrã Preparação do módulo (Module preparation) apenas surge se o firmware nos módulos não for 3.0.3. O ecrã indica que o software está a atualizar/desatualizar o firmware para os módulos. O próximo ecrã que verá é o ecrã mostrado na [Figura 2-11](#), o ecrã Selecionar módulos (Select Modules).

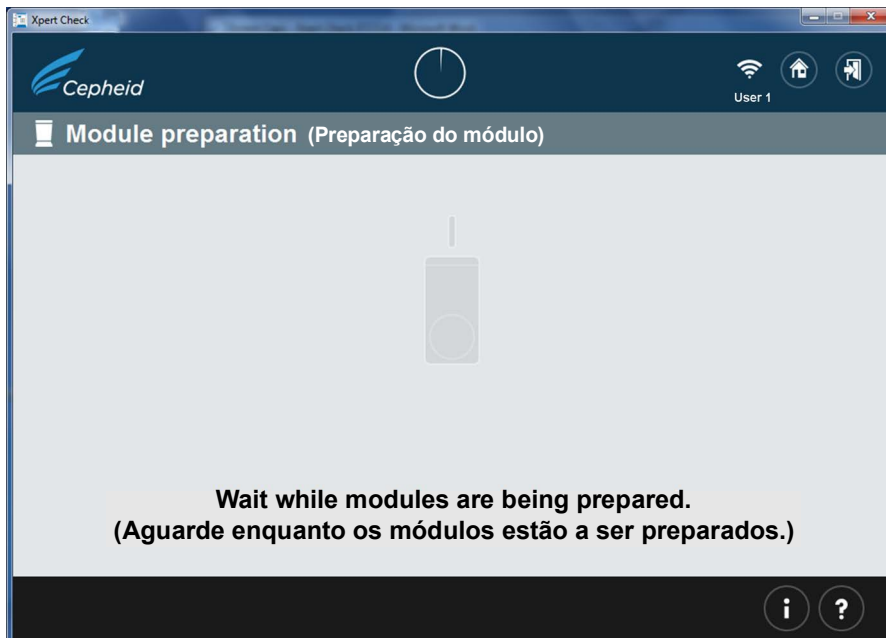
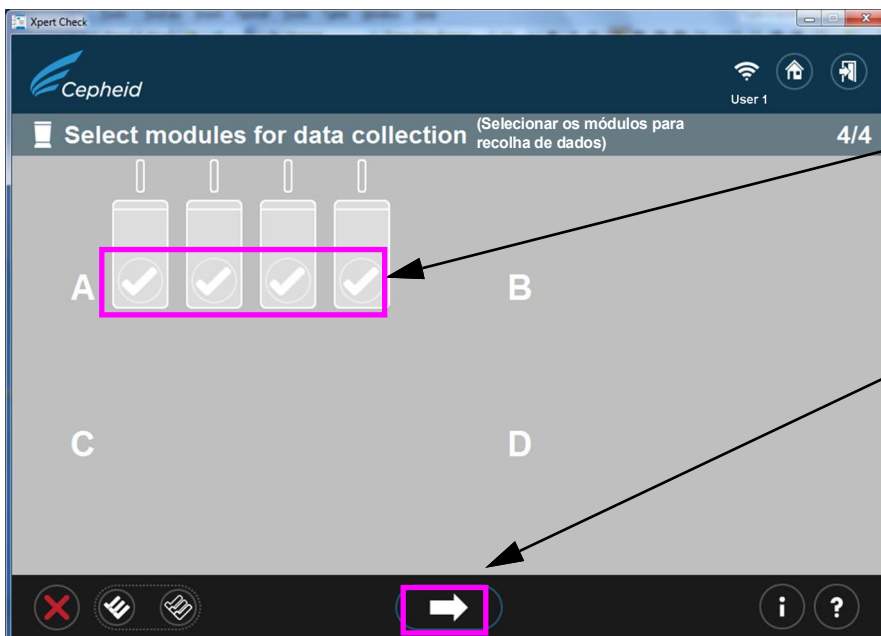


Figura 2-10. Ecrã Preparação do módulo

12. Siga as instruções de software mostradas no ecrã em Figura 2-11. Por predefinição, todos os módulos detetados são marcados como selecionados para verificação. Neste ecrã, o utilizador pode tocar ou clicar em ícones de módulos individuais para os excluir da verificação, caso seja necessário. Os ícones dos módulos desaparecem à medida que são excluídos.

Nota

No caso dos módulos excluídos (não selecionados para verificação), a posição da porta (aberta ou fechada) não interessa.

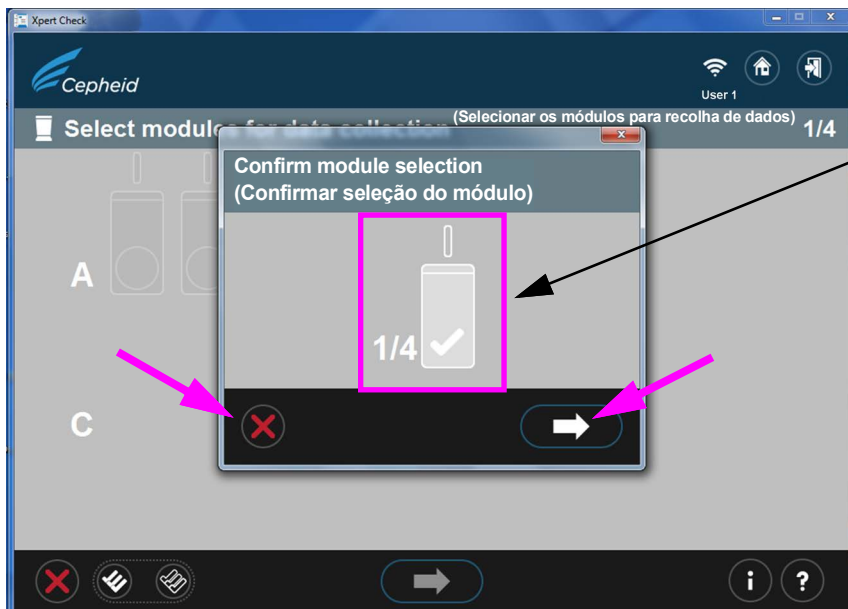


Para excluir um módulo do teste, toque ou clique na ✓ de cada módulo que pretende excluir.

Toque ou clique nesta seta para prosseguir para o ecrã seguinte

Figura 2-11. Ecrã Selecionar os módulos para recolha de dados

13. Após confirmar a seleção do módulo ilustrado na [Figura 2-11](#), toque ou clique no botão da seta branca na parte inferior da sobreposição do ecrã para iniciar a leitura dos cartuchos. Se a seleção do módulo apresentada estiver incorreta, toque ou clique no **X** vermelho no canto inferior esquerdo do ecrã para regressar ao ecrã Selecionar módulos (Select Modules) e alterar a sua seleção. Ver [Figura 2-12](#).



A seleção do módulo é aqui mostrada. Neste exemplo, é selecionado um módulo para verificação.

Figura 2-12. Ecrã Confirmar seleção do módulo

14. Caso ocorra um erro no passo anterior, em que não tenham sido selecionados módulos ou tenham sido excluídos todos os módulos, surgirá um dos seguintes ecrãs ([Figura 2-13](#)). Siga as instruções no ecrã para selecionar um módulo ou volte ao início regressando ao ecrã Início (Home) ou saindo do programa.

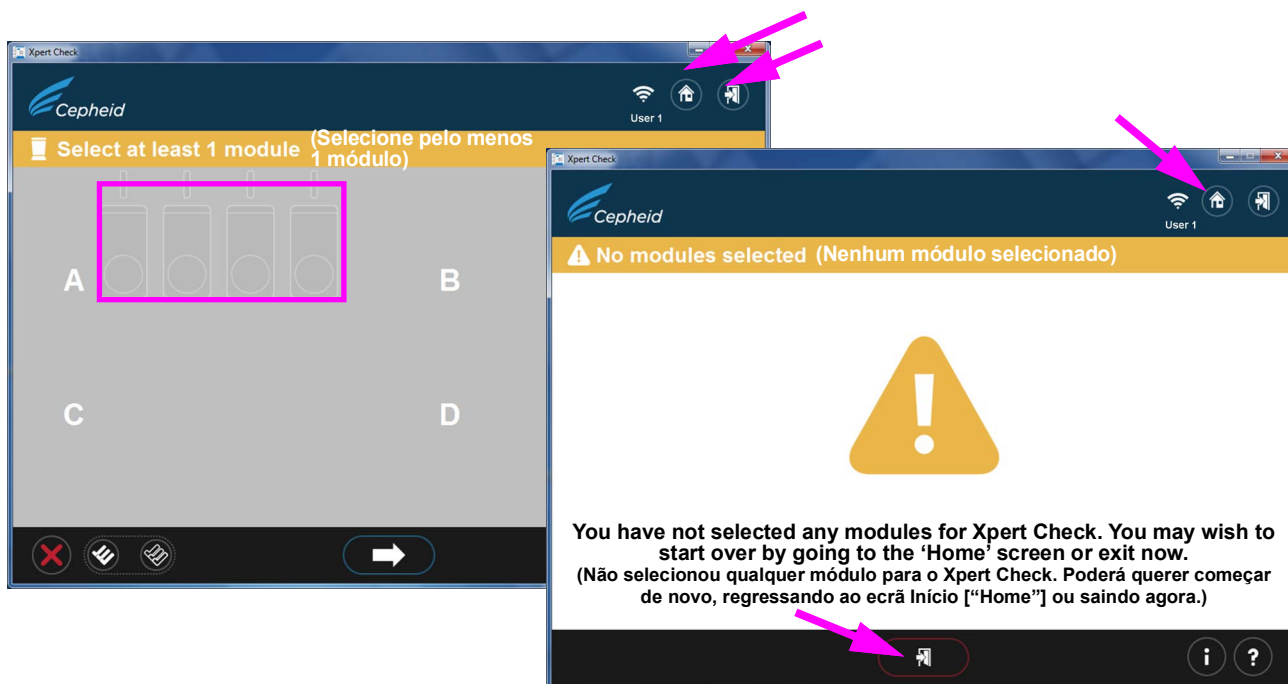


Figura 2-13. Exemplos de ecrãs de erro

- Depois de confirmar a sua seleção de módulos, avançará para o ecrã Ler cartucho (Scan cartridge) onde lhe será pedido para ler o código de barras no cartucho Xpert Check.

Nota

Verifique se tem cartuchos suficientes disponíveis para realizar o procedimento de verificação para o número de módulos desejado.

- Retire o cartucho do kit de teste da embalagem para o módulo que selecionou previamente, abrindo apenas um cartucho de cada vez.

Importante

Deixe que o cartucho atinja a temperatura ambiente antes de prosseguir. Não retire o cartucho da refrigeração e utilize-o de imediato para executar este teste.

- Efetue a leitura do código de barras do cartucho. A [Figura 2-14](#) mostra o código de barras do cartucho a ser lido. Não substitua um cartucho por outro depois de ter sido lido.

Nota

Se o código de barras não puder ser lido, ignore esse cartucho e contacte o seu ASP ou o departamento de assistência técnica da Cepheid para obter um cartucho de substituição, caso seja necessário. Se o leitor de códigos de barras apresentar danos, estiver em falta ou incorretamente configurado, contacte o seu ASP ou departamento de assistência técnica da Cepheid local para obter linhas de orientação.

A ler o código de barras do cartucho

Nota: Para evitar inserir o cartucho errado num módulo, não ponha o cartucho de lado depois de ter sido lido. Numa só operação, leia o código de barras do cartucho, ventile o cartucho e insira-o no próximo módulo disponível (aceso).

Botão IGNORAR (SKIP): Toque ou clique neste ícone para ignorar o cartucho que acabou de ser lido.

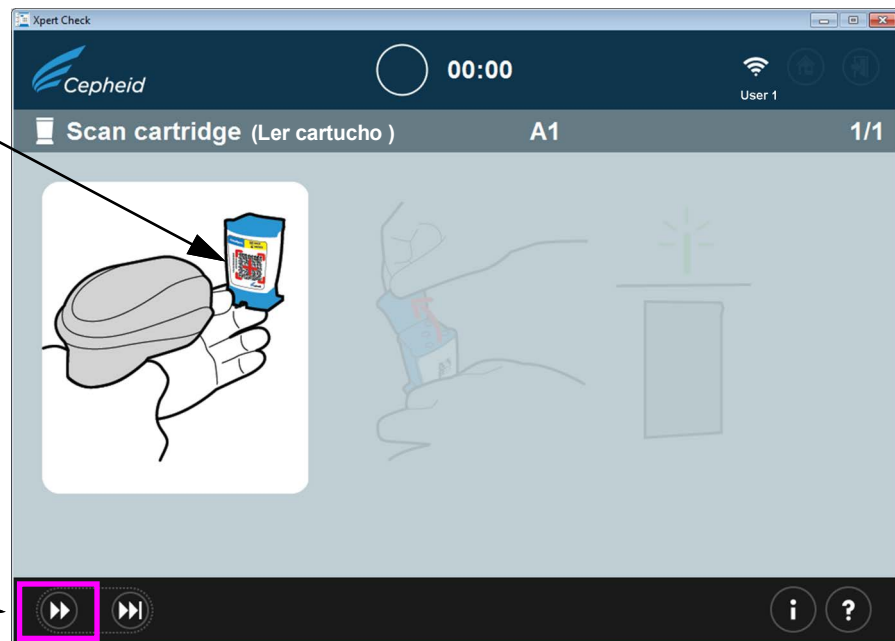


Figura 2-14. Ecrã A ler código de barras do cartucho

- Depois de ler o código de barras do cartucho, certifique-se de que abre (ventila) a tampa do cartucho, fechando-a em seguida, para cada cartucho, tal como é indicado pelo software do [Passo B](#) ao [Passo E](#), mais abaixo.

Importante

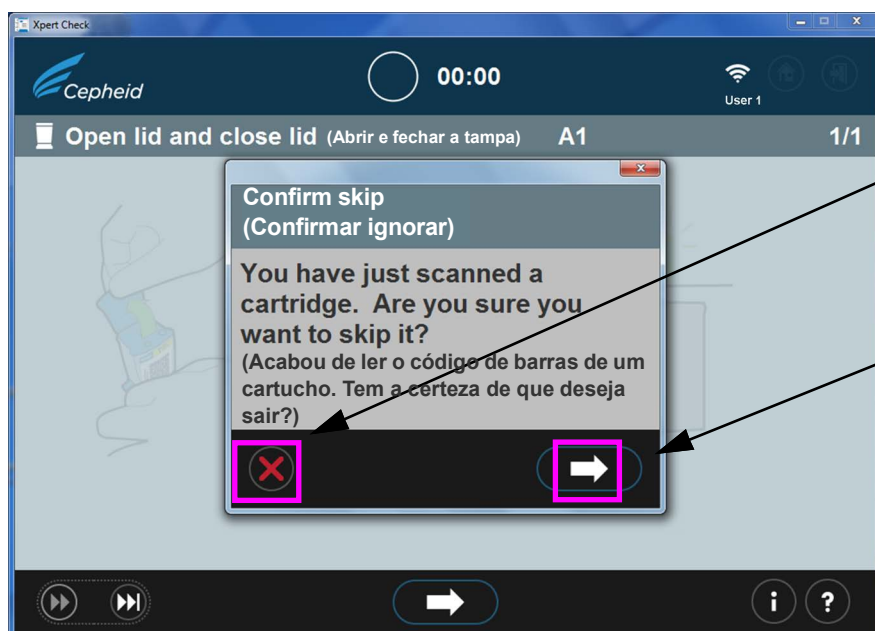
Não adicione uma amostra ou reagente ao cartucho. Utilize APENAS os cartuchos do kit Xpert Check fornecido.

Nota

Após a leitura do código de barras de um cartucho, aparece uma luz verde intermitente no sistema por cima da porta do módulo onde o cartucho irá ser carregado. (Consulte a [Figura 2-17](#).)

Nota

Se, por algum motivo, desejar ignorar o cartucho que acabou de ler, toque ou clique no botão **IGNORAR (SKIP)** na parte inferior do ecrã. Aparece uma janela sobreposta, mostrada na [Figura 2-15](#), pedindo confirmação para ignorar o cartucho. Para **IGNORAR (SKIP)** o cartucho, toque ou clique na seta para a frente na parte inferior do ecrã de confirmação. Para prosseguir sem ignorar o cartucho, toque ou clique no ícone **X**, no canto inferior esquerdo do ecrã. É-lhe pedido que volte a ler um cartucho (ou substitua por um novo cartucho, se necessário) para garantir que não salta o módulo.

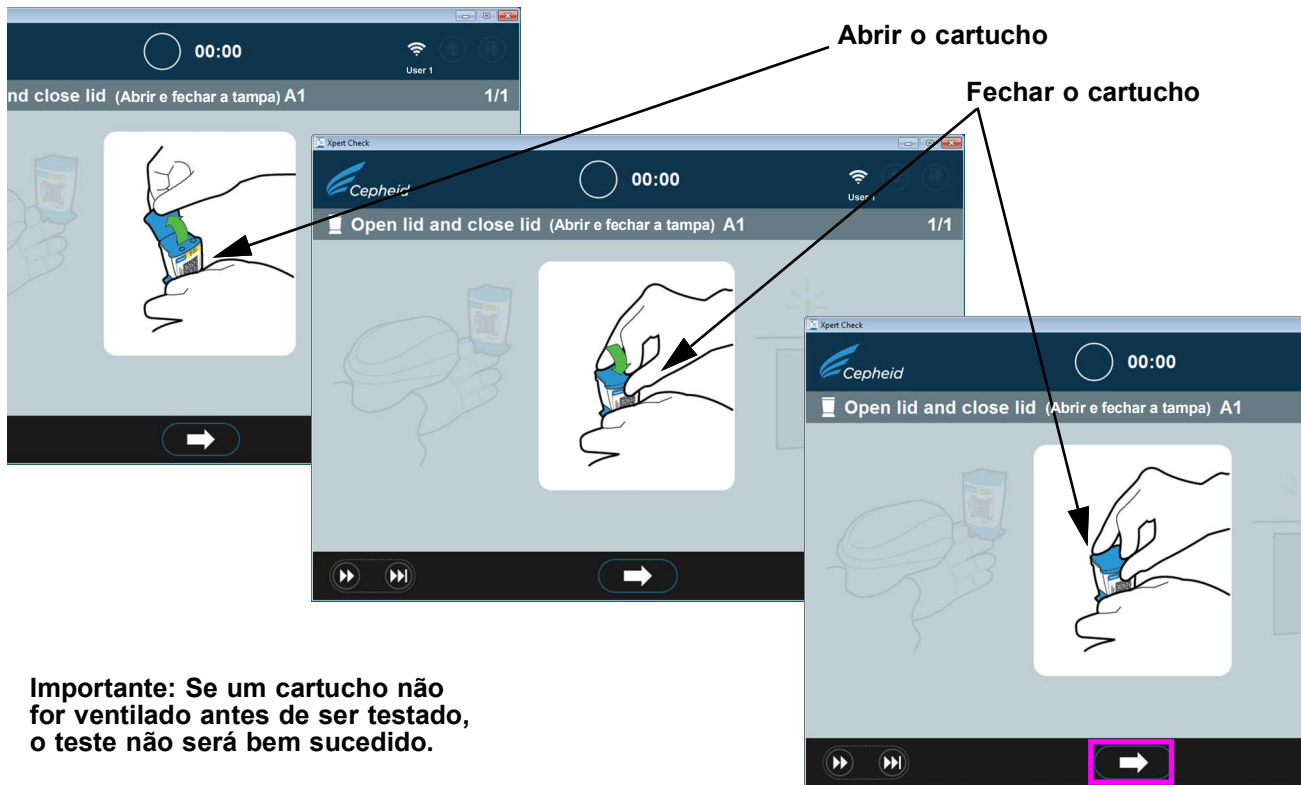


Toque ou clique no **X** para “anular” a seleção **IGNORAR (SKIP)** e prosseguir com a abertura, ventilação e carregamento do cartucho num módulo.

Toque ou clique na seta para confirmar que deseja ignorar o cartucho que acabou de ler.

Figura 2-15. Ecrã Confirmar ignorar

- B. A ventilação do cartucho (mostrada na [Figura 2-16](#)) durante dois segundos é suficiente. Este ecrã é animado e mostra a tampa do cartucho a ser aberta e fechada. Depois de ventilar o cartucho, toque ou clique na seta para a frente, na parte inferior do ecrã, para continuar.



Importante: Se um cartucho não for ventilado antes de ser testado, o teste não será bem sucedido.

Figura 2-16. Ventilação do cartucho mediante abertura e fecho da tampa — ecrã animado

- C. Feche a tampa do cartucho e certifique-se de que a porta do módulo está totalmente aberta para receber o cartucho.
- D. Coloque o cartucho dentro do módulo (com o tubo de reação do cartucho (separador) afastado de si), conforme indicado pelos ecrãs animados do software. Ver [Figura 2-17](#).

Nota

Certifique-se de que coloca os cartuchos lidos em sequência no módulo seguinte disponível. Isto ajudará a evitar colocar os cartuchos na localização errada ou deixar os módulos vazios.

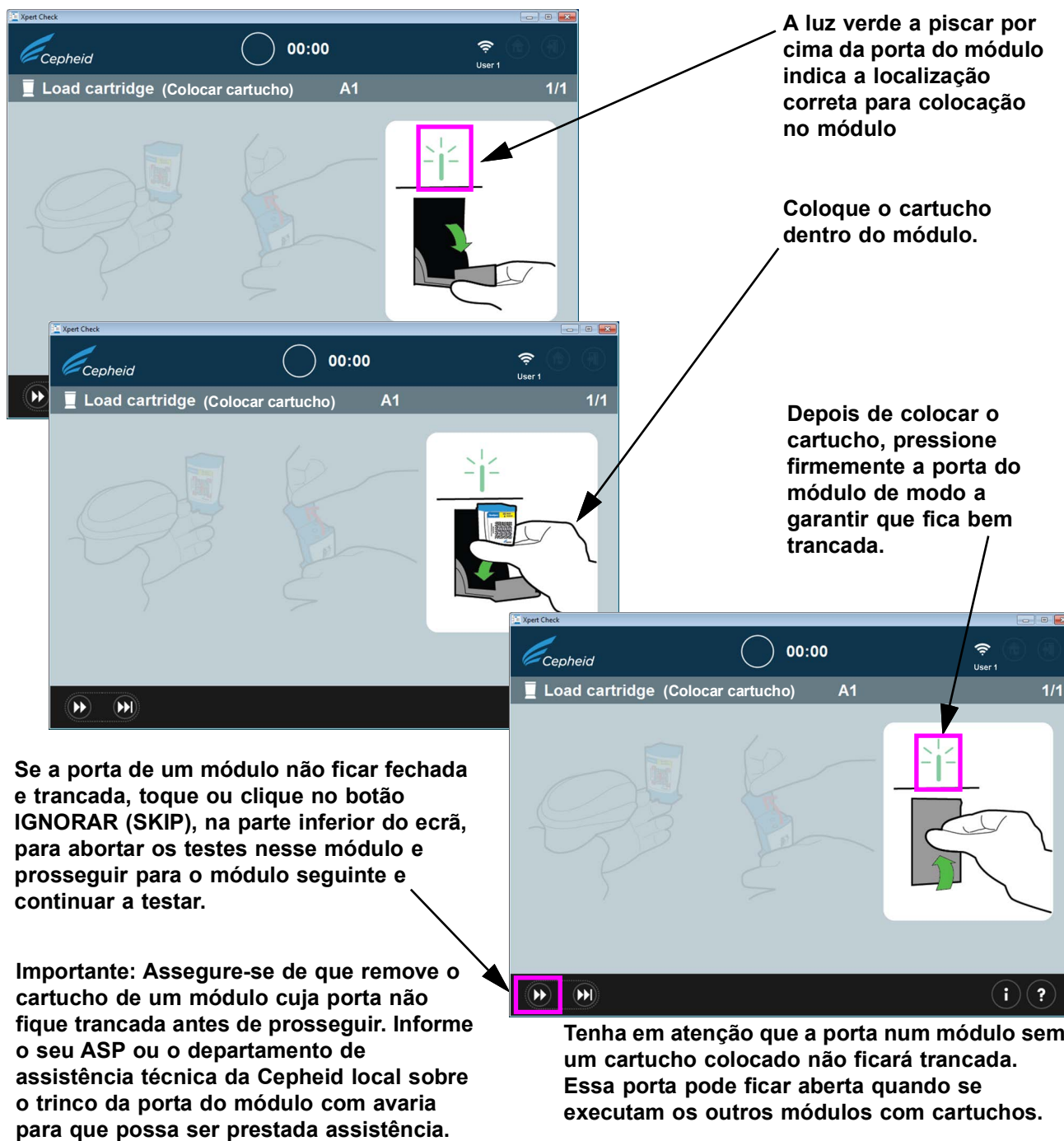


Figura 2-17. Colocar o cartucho dentro do módulo

- E. Se estiver a verificar mais módulos, continue lendo o próximo cartucho. Coloque cada cartucho lido individualmente no próximo módulo aberto selecionado, premindo a porta do módulo com firmeza até que fique trancada. **À medida que cada porta do módulo é fechada e trancada, a recolha de dados iniciar-se-á automaticamente nesse módulo em particular.** A luz verde intermitente por cima do módulo deixará de piscar, o que indica que o teste de verificação se iniciou.

Se a porta de um módulo não estiver totalmente fechada (até trancar) após a colocação de um cartucho, o ecrã continuará a mostrar uma mensagem a pedir para inserir um cartucho e a verificação não será executada.

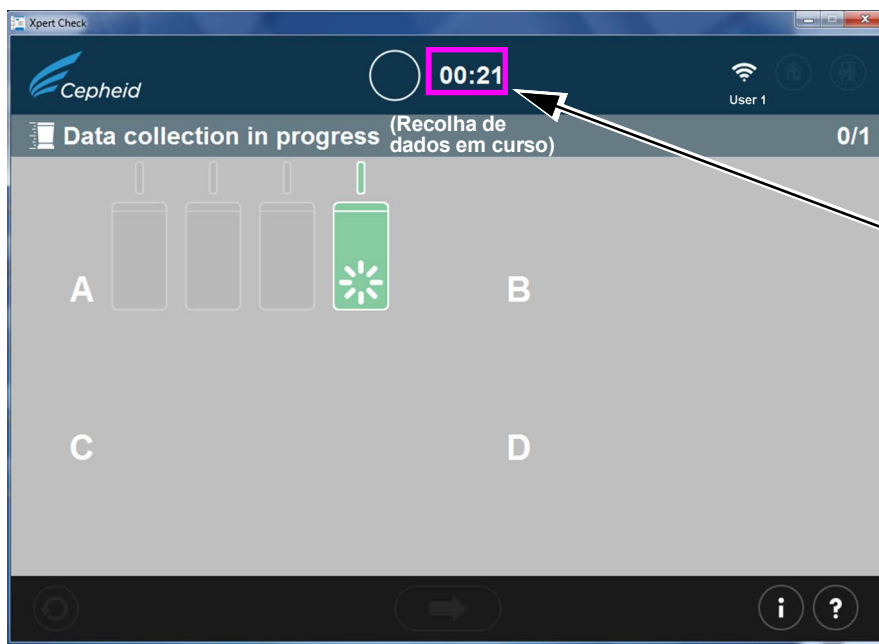
Importante

Se não conseguir fechar e trancar a porta de um módulo depois de várias tentativas, toque ou clique no botão **IGNORAR (SKIP)**, na parte inferior do ecrã, para ignorar o módulo com a porta avariada e prossiga. Informe o seu ASP ou o departamento de assistência técnica da Cepheid local para que possa ser prestada assistência ao módulo.

18. A verificação demora aproximadamente 20 minutos a concluir depois de o módulo final ter sido carregado para teste. Quando a verificação se inicia, surge o ecrã Recolha de dados em curso (Data collection in progress), conforme ilustrado na [Figura 2-18](#).

Importante

Se necessário, poderá iniciar a repetição de um teste de um módulo previamente testado sem aguardar que o atual módulo conclua o seu teste, conforme se descreve nos passos 19b a 19d.



Relógio em contagem decrescente que mostra o tempo estimado até à conclusão do teste (21 minutos).

Nota: Neste exemplo, está a ser testado um módulo.



Não saia do programa de software enquanto a recolha de dados está a decorrer!

Figura 2-18. Ecrã Recolha de dados

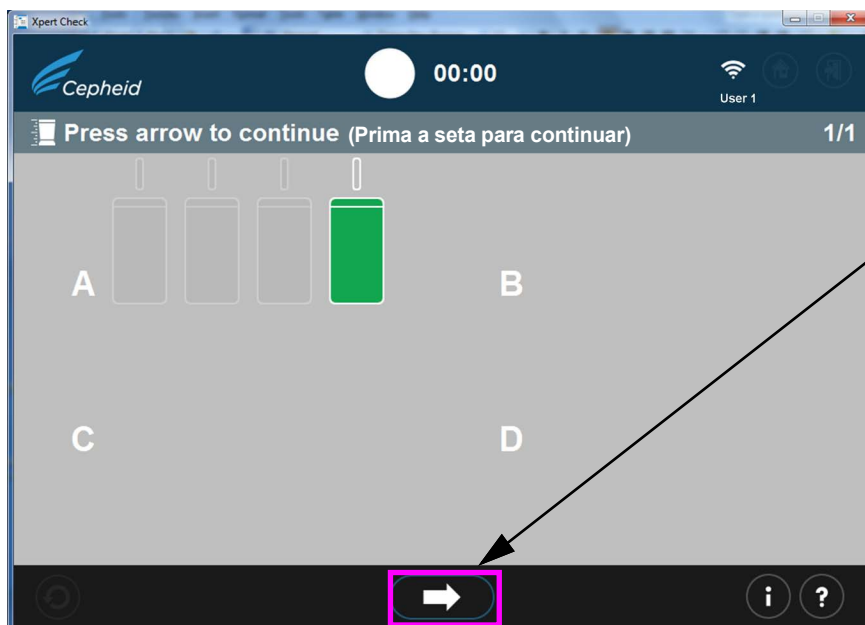
Importante

Se não tiver ligação à Internet, passe para a secção 2.2.1 para conhecer os passos restantes deste procedimento. Se tiver ligação à Internet, prossiga para o passo 19.

19. Após a conclusão do teste, a porta do módulo abre-se e a luz por cima da porta do módulo apaga-se. Aparecerão ecrãs semelhantes aos mostrados na [Figura 2-19](#) ou [Figura 2-20](#). Toque ou clique na seta da direita, para continuar.
 - A. A [Figura 2-19](#) mostra a conclusão de uma recolha de dados do Xpert Check bem-sucedida.
Quando o teste estiver concluído, toque ou clique no botão da seta para a frente, na parte inferior do ecrã, para começar a carregar os resultados do teste do Xpert Check para o centro de conectividade Xpert.

Importante

Quando carregar resultados de testes, principalmente ficheiros múltiplos, verifique se a pasta de destino selecionada é a correta.



Toque ou clique para continuar para o ecrã seguinte.

Nota: Neste exemplo, está a ser testado um módulo.

Figura 2-19. Ecrã Conclusão de teste — bem sucedida

- B. Se o teste não foi bem sucedido, aparecerá o ecrã mostrado na [Figura 2-20](#), mostrando o estado do módulo. É necessário voltar a repetir o teste. Toque ou clique no ícone **Voltar a tentar (Retry)** no canto inferior esquerdo do ecrã.

O teste do módulo não foi bem sucedido. A execução do teste tem de ser repetida utilizando o mesmo ou um novo cartucho, conforme visualizado no ecrã.

Botão Continuar (Continue).
Toque ou clique para prosseguir sem repetir o teste. Ver [Figura 2-21](#).

Ícone Voltar a tentar (Retry):
Toque ou clique para repetir o teste do módulo.

Nota: Neste exemplo, está a ser testado um módulo.

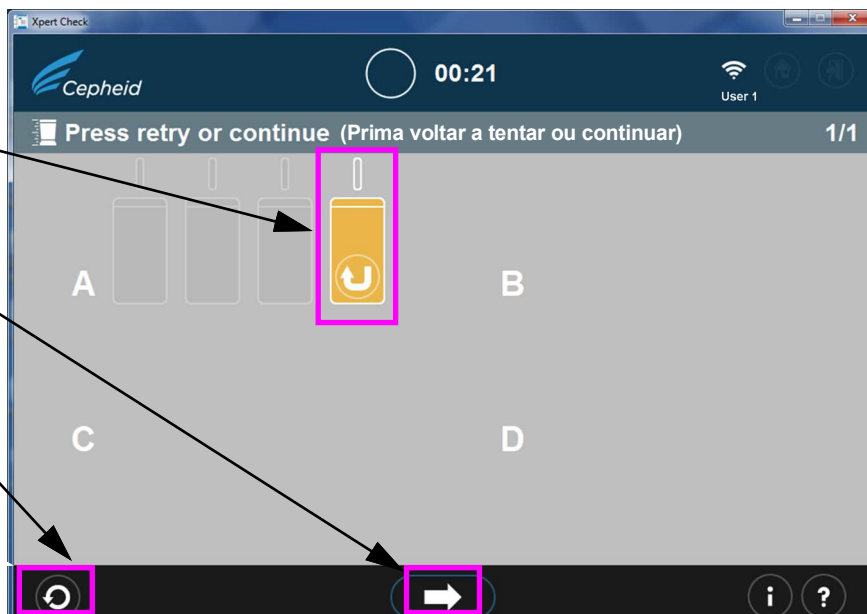


Figura 2-20. Ecrã Conclusão do teste — exemplo de verificação do módulo mal sucedida

- C. Se a seta **Continuar (Continue)** na parte inferior do ecrã for premida quando estiver a ser apresentado um teste de módulo mal-sucedido (conforme mostrado na [Figura 2-20](#)), aparecerá o ecrã Confirmar continuação (Confirm continue). Ver [Figura 2-21](#).

Para regressar ao ecrã Premir voltar a tentar ou continuar (Press retry or continue) para voltar a testar o módulo assinalado, clique no ícone X.

Para continuar sem repetir o teste do módulo assinalado, toque ou clique na seta da direita, na parte inferior do ecrã Confirmar continuação (Confirm continue).

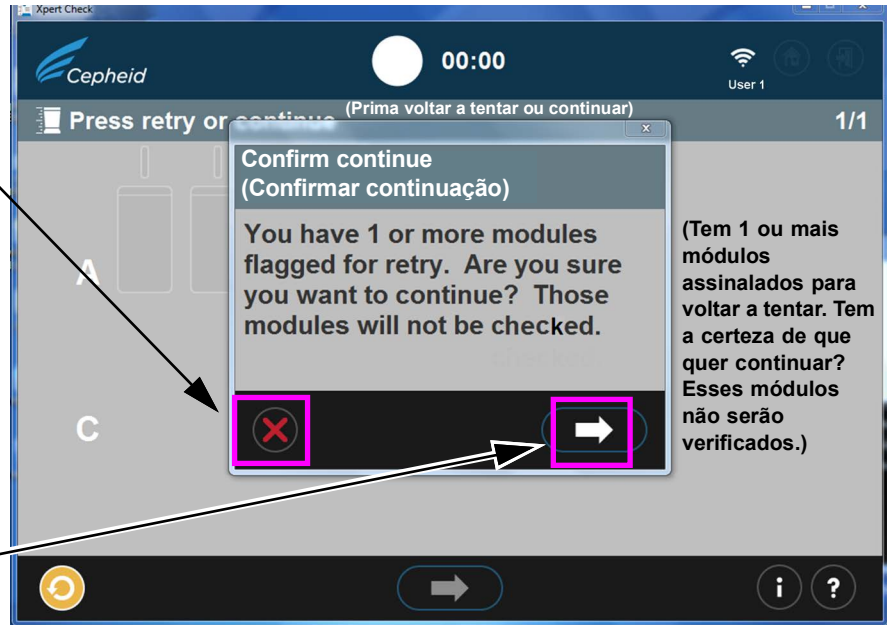


Figura 2-21. Janela sobreposta Confirmar continuação

Tem a opção de continuar, tocando ou clicando na seta da direita na janela sobreposta Confirmar continuação (Confirm continue). Ao escolher esta opção fará com que o módulo assinalado não volte a ser testado e começará a carregar os dados da verificação, conforme descrito no [Passo 20](#).

Outra opção consiste em regressar ao ecrã Premir voltar a tentar ou continuar (Press retry or continue) para Voltar a tentar (repetir o teste) o módulo assinalado, clicando no ícone X vermelho na parte inferior esquerda do ecrã Confirmar continuação (Confirm continue). O procedimento Voltar a tentar é descrito no [Passo D](#), que se segue.

- D. Se o ícone Voltar a tentar (Retry) (mostrado mais acima na [Figura 2-21](#) na parte inferior do ecrã) aparecer, toque ou clique no ícone Voltar a tentar (Retry) e regressará ao ecrã Ler código de barras (Scan Barcode) ([Figura 2-14](#)) para realizar a repetição do teste do(s) módulo(s) afetado(s).

Tenha em atenção que a repetição do teste pode ocorrer de duas formas possíveis:

- 1) Volte a tentar com o mesmo cartucho: por exemplo, pode aparecer uma mensagem a solicitar que ventile o cartucho, volte a lê-lo e recolque-o no módulo.
- 2) Voltar a tentar com um novo cartucho: caso o cartucho tenha defeito ou se já tiver sido usado, ser-lhe-á pedido que o substitua, lendo o código de barras de um novo cartucho ventilando-o e colocando-o no módulo.

Nota

Durante o processo da repetição dos testes, poderá ser necessário ignorar módulos se o utilizador ficar sem cartuchos Xpert Check. Contacte o seu ASP ou o departamento de assistência técnica da Cepheid local para obter cartuchos Xpert Check adicionais. Volte a executar o Xpert Check nos módulos que foram ignorados.

Nota

Após a conclusão do processo de recolha de dados do Xpert Check, os módulos que sejam considerados como precisando de assistência serão assinalados com um ícone de módulo cor de laranja (consulte a [Figura 2-20](#)). Contacte o seu ASP ou o departamento de assistência técnica da Cepheid local para obter mais assistência ou serviço ou para substituir módulos.

20. Após o fim do teste bem-sucedido e da recolha de dados do Xpert Check bem-sucedida, toque ou clique na seta para a frente para que seja apresentado o ecrã mostrado na [Figura 2-22](#), caso tenha uma ligação à Internet ativa. Contudo, se nunca esteve ligado à Internet ou se perdeu a sua ligação à Internet em funcionamento em qualquer momento durante o teste Xpert Check, poderá surgir um ecrã erro ao Transferir o código do Xpert Check (Download Xpert Check code) ou um ecrã erro de Carregamento incompleto (Upload incomplete) ([Figura 2-23](#)), pedindo-lhe que registe os dados do Xpert Check num CD de dados para enviar ao seu ASP ou departamento de assistência técnica da Cepheid local. Neste caso, prossiga até às instruções que começam no [Passo 4](#) (no [Secção 2.3.1](#)) deste procedimento para continuar como utilizador sem ligação à Internet.

Nota

Com uma ligação à Internet em funcionamento, o sistema deve prosseguir normalmente (com o [Passo 21](#)), e o código do Xpert Check deve iniciar a transferência, conforme mostrado na [Figura 2-24](#).



Figura 2-22. Ecrã A carregar dados do Xpert Check

Toque ou clique neste ícone para passar para o ecrã Gravar dados do Xpert Check no CD (Write Xpert Check Data to CD). Ver [Figura 2-31](#).

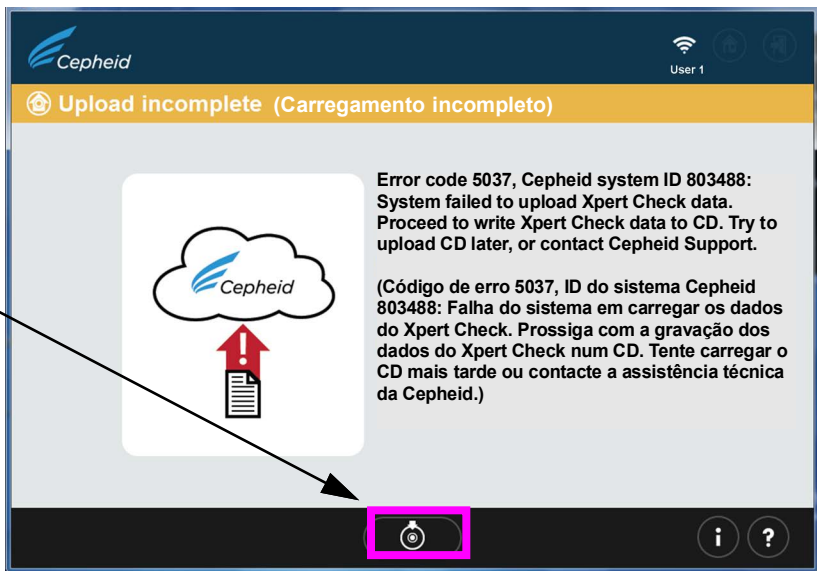


Figura 2-23. Ecrã Erro de carregamento incompleto

21. Quando tiver terminado o carregamento dos dados do Xpert Check, é executada uma verificação de Garantia da Qualidade aos dados. Se a verificação for aceitável, o código do Xpert Check será automaticamente transferido. Ver [Figura 2-24](#).
Se o teste não for aceitável, o(s) módulo(s) afetado(s) necessitarão de assistência ou substituição e serão assinalados com um ícone cor de laranja. Contacte a Cepheid, o seu ASP ou o departamento de assistência técnica da Cepheid local para obter mais assistência.

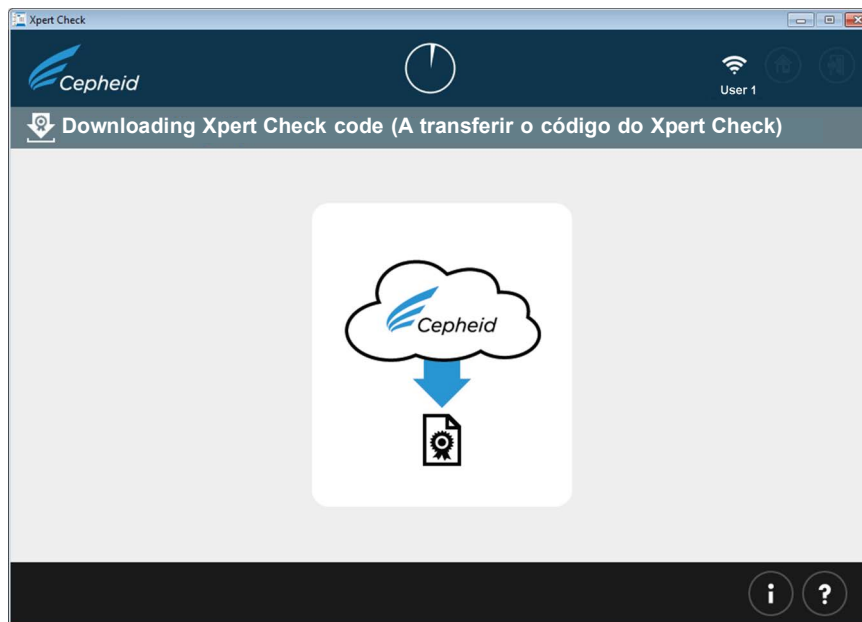


Figura 2-24. Ecrã A transferir o código do Xpert Check

22. Após a transferência dos resultados do teste do Xpert Check, o código do Xpert Check será aplicado a cada módulo testado bem sucedido e esses módulos serão depois identificados por um símbolo +. Ver [Figura 2-25](#). Conforme ilustrado neste caso, um módulo está a ser verificado.

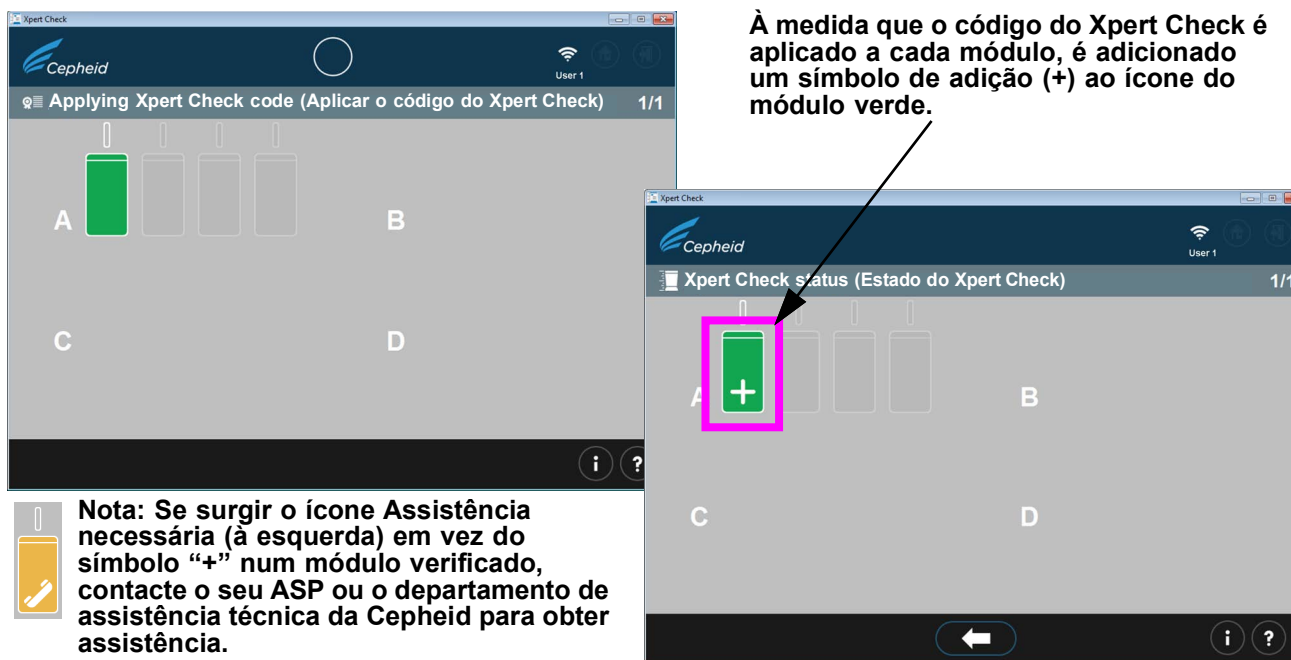


Figura 2-25. Ecrã Aplicar o código do Xpert Check

Nota

No ecrã mostrado na [Figura 2-25](#), alguns módulos podem apresentar o ícone de assistência necessária ou podem estar esbatidos caso tenham sido ignorados.

23. Depois de todos os códigos do Xpert Check terem sido aplicados a módulos com testes bem sucedidos (os módulos verdes que aparecem com o símbolo “+”), aparece o ecrã Xpert Check concluído (Xpert Check complete). Ver [Figura 2-26](#). Este ecrã mostra a localização do relatório de dados do Xpert Check, que está disponível para revisão, se desejado.

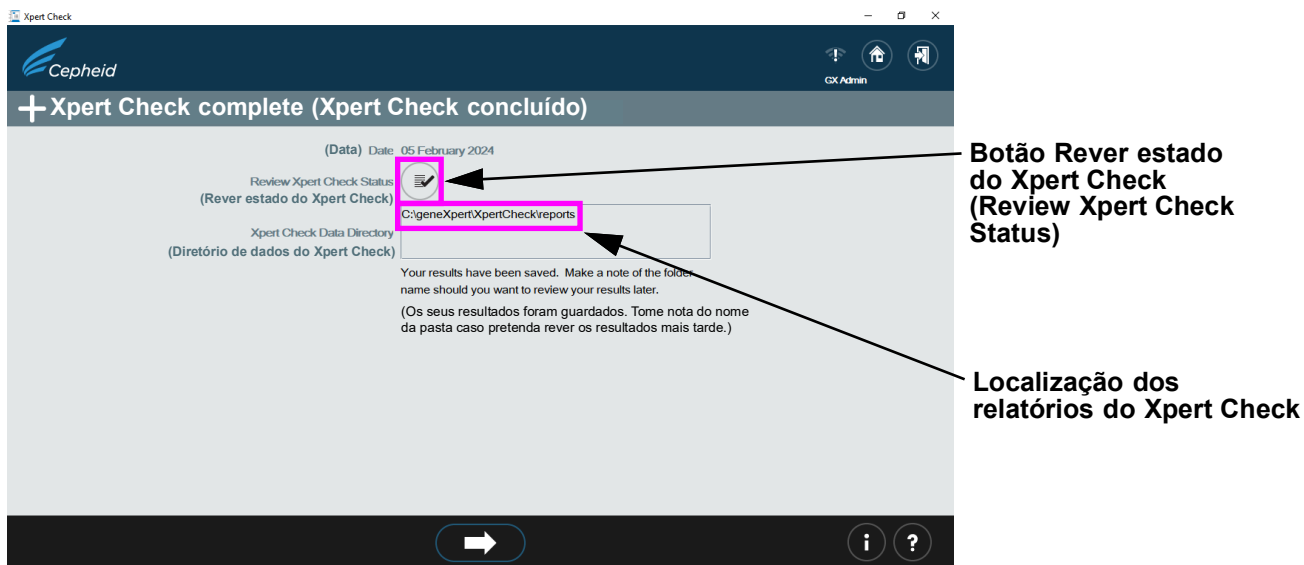


Figura 2-26. Ecrã Xpert Check concluído

- 24. Remova e elimine todos os cartuchos Xpert Check. Não guarde kits parciais (todos os cartuchos não utilizados têm de ser eliminados). Quando estiver concluído, clique no ícone **Sair (Exit)** na parte superior ou inferior do ecrã para sair do programa. Ver [Figura 2-27](#).

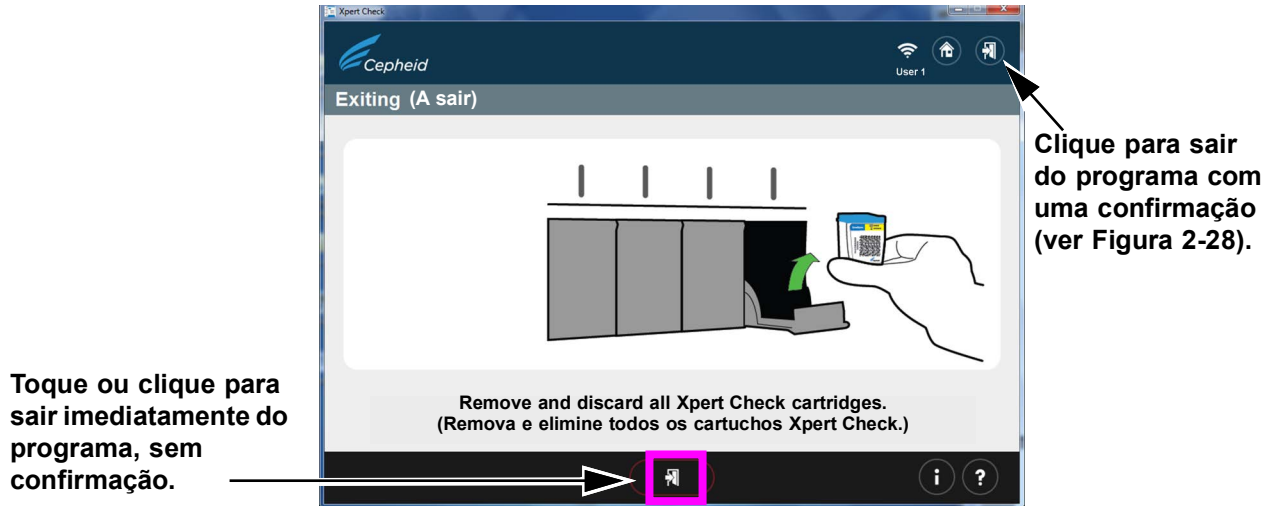


Figura 2-27. Sair do programa

- 25. O ecrã mostrado na [Figura 2-28](#) só aparece quando toca ou clica na seta de saída no canto superior direito do ecrã.



Figura 2-28. Ecrã Confirmar saída

Isto completa o teste Xpert Check para um utilizador com ligação à Internet.

Nota

Contacte o seu Fornecedor de Assistência Autorizado ou o departamento de assistência técnica da Cepheid relativamente a módulos que necessitem de assistência.

Nota

Para visualizar os seus resultados do Xpert Check, consulte o [Passo 23](#) e a [Figura 2-26](#), que mostram o caminho do ficheiro e a localização dos resultados do Xpert Check e o relatório de resumo do Xpert Check.

2.3.1 Conclusão do Xpert Check para utilizadores sem ligação à Internet

No caso de utilizadores não ligados à Internet, deverão ter realizado o [Passo 1](#) ao [Passo 19](#) da [Secção 2.3](#) para recolher os dados antes de iniciar esta secção.

1. Esta secção inicia com o ecrã Recolha de dados em curso (Data collection in progress), que é semelhante ao [Passo 18](#) na secção 2.3, e o ecrã mostrado na [Figura 2-18](#) para utilizadores com ligação à Internet.

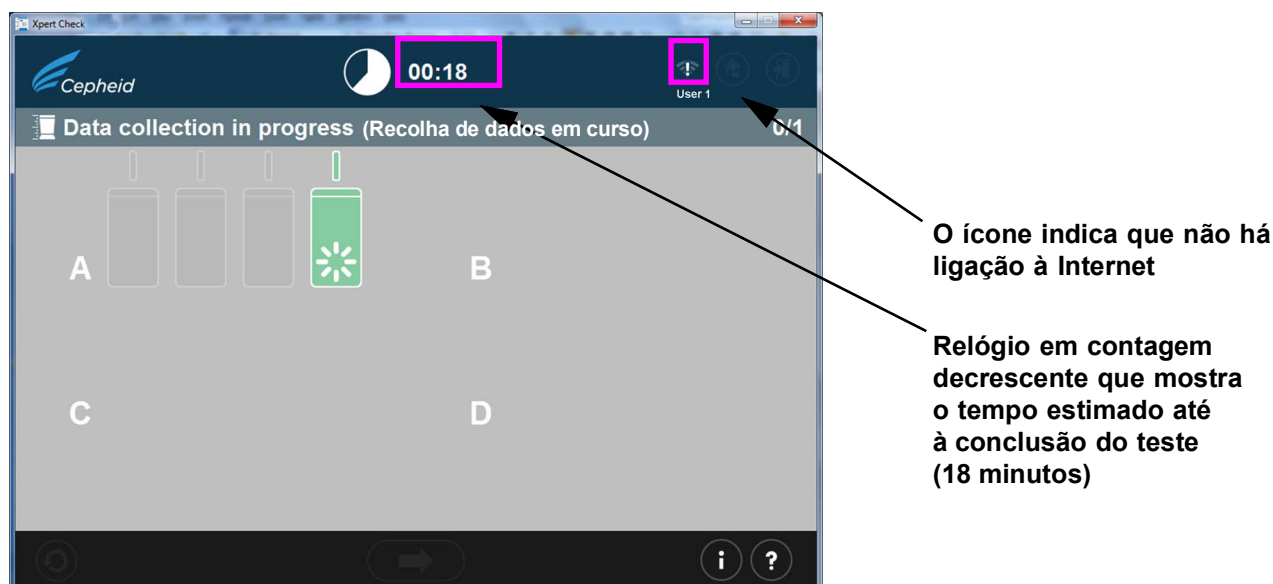
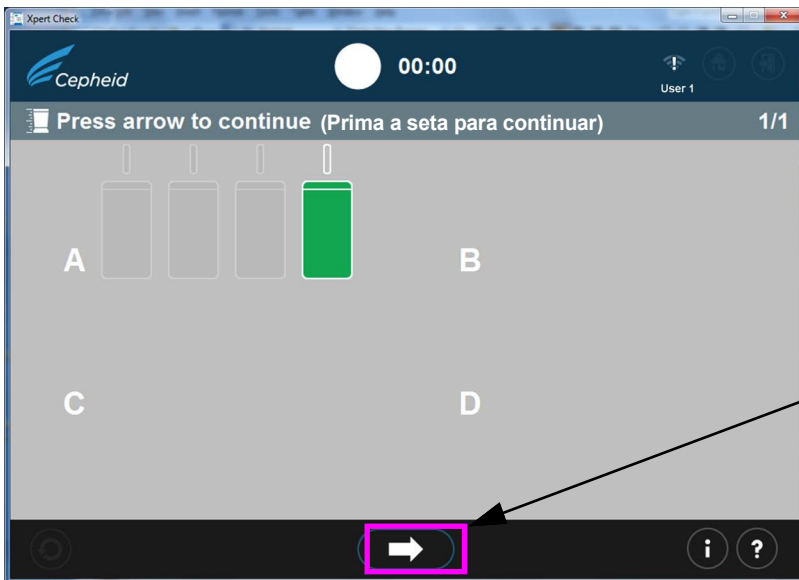


Figura 2-29. Ecrã Recolha de dados em curso

2. Após a conclusão do teste, a porta do módulo abre-se e a luz por cima do módulo apaga-se. Aparece um ecrã similar ao mostrado na [Figura 2-30](#). Toque ou clique na seta direita, na parte inferior do ecrã, para avançar para o próximo ecrã.



Toque ou clique para avançar para o ecrã seguinte.

Figura 2-30. Ecrã Conclusão de teste — bem sucedida

3. Quando o ecrã Gravar dados Xpert Check no CD (Write Xpert Check data to CD) (Figura 2-31) aparece, é-lhe pedido que prima o botão **Ejetar (Eject)** da unidade de DVD para remover o CD de software Xpert Check existente, para que possa inserir o CD de dados em branco.

Nota

No passo seguinte, tenha cuidado ao inserir o CD em branco na unidade de DVD. Certifique-se de que o CD está totalmente encaixado no tabuleiro antes de fechar a porta da unidade.

Importante

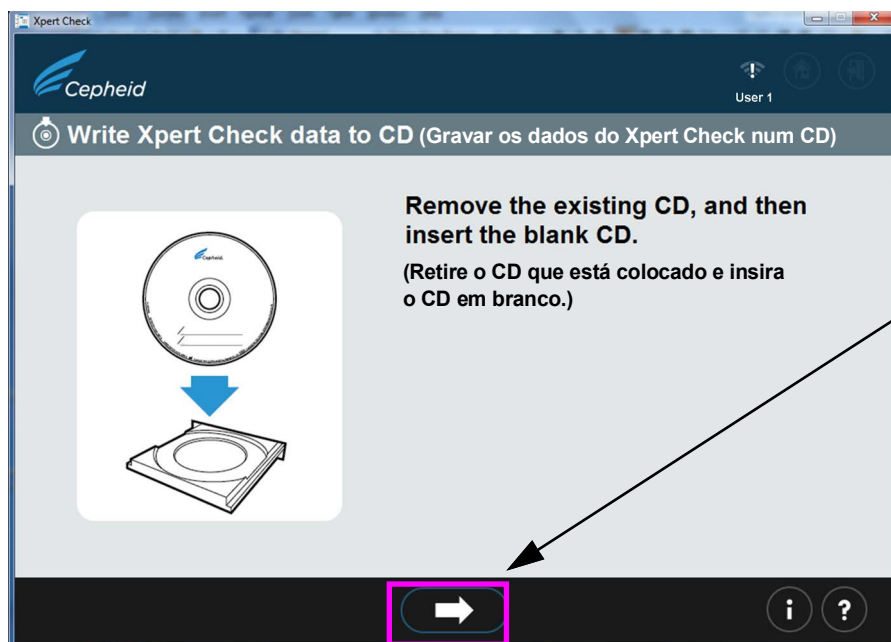
Caso tenha estado a executar este teste como um utilizador com ligação à Internet, tenha perdido a ligação à Internet e receba um ecrã de erro (Figura 2-23), retome o início do procedimento com o seguinte Passo 4, continuando até Passo 12.

Nota

No passo seguinte, pause durante 10 segundos após a inserção do CD e, antes de tocar ou clicar na seta para a frente para prosseguir, cancele os assistentes que se abrem automaticamente. Quando fechar o assistente ou tiver aguardado tempo suficiente para garantir que um assistente não se abrirá automaticamente, toque ou clique no botão para a frente para prosseguir. Isto irá iniciar os ecrãs de gravação de CD do Windows CD que são abertos pelo programa Xpert Check.

4. Insira o CD em branco na unidade de DVD do computador e feche totalmente o tabuleiro da unidade de DVD para garantir que o CD será reconhecido.

Pause para permitir o início de quaisquer possíveis programas de assistência ao CD. Caso algum destes programas se inicie, feche-o antes de tocar ou clicar no botão para a frente para prosseguir.



Pause 10 segundos após a inserção do CD e, em seguida, toque ou clique para continuar para o ecrã seguinte.

Figura 2-31. Ecrã Gravar os dados do Xpert Check no CD — passo 1

5. Depois de inserir o CD em branco, o ecrã muda por breves instantes, indicando que o CD foi reconhecido. Ver [Figura 2-32](#). Este ecrã continua a ser apresentado até que o processo de gravação no CD esteja concluído.

Nota

Não é necessário que o utilizador localize o ficheiro a gravar, porque esse processo é automático.

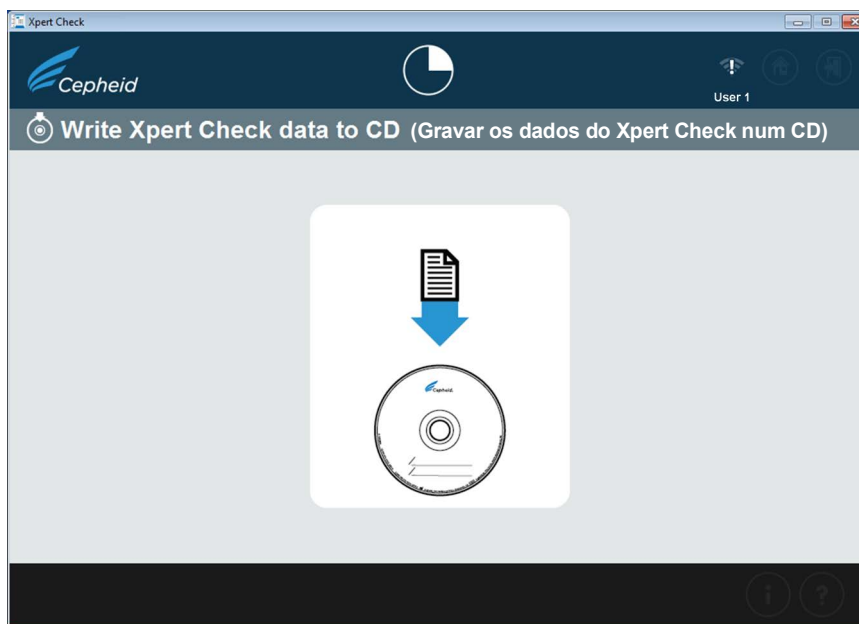


Figura 2-32. Ecrã Gravar os dados do Xpert Check no CD — passo 2

6. Aparece, então, o ecrã Assistente de gravação no CD (CD Writing Wizard) ou o ecrã Reproduzir para disco (Burn to Disc) (Figura 2-34) como uma janela sobreposta ao ecrã mostrado anteriormente na Figura 2-32.

Os ecrãs seguintes (Figura 2-33 a Figura 2-37) mostram os ecrãs do programa de gravação no CD, à medida que progride através do processo de gravação.

- A. No primeiro ecrã, após o reconhecimento bem sucedido do CD em branco, ser-lhe-á pedido que forneça um nome para o CD que irá gravar. NÃO clique simplesmente no botão **Seguinte (Next)** para continuar o processo de gravação com o nome predefinido que aparece. Em vez disso, digite o nome da sua instituição, por exemplo “Hospital XYZ” no espaço fornecido e toque ou clique em **Seguinte (Next)**. Ver Figura 2-33.

Digite o nome da sua instituição para o nome do CD/título do disco

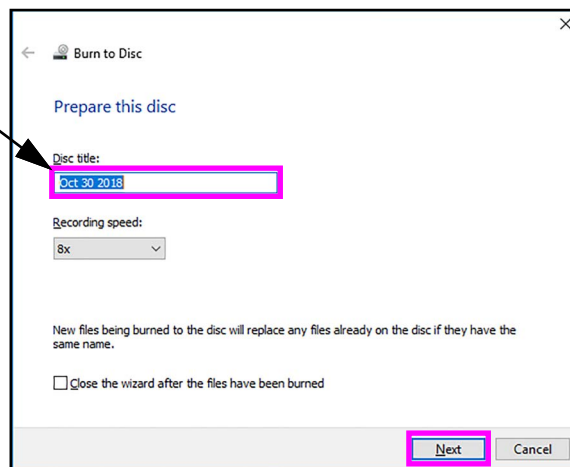


Figura 2-33. Ecrã Programa de gravação do CD — inicial

- B. Se o CD não for reconhecido, poderá aparecer o ecrã mostrado na Figura 2-34, em vez do ecrã na Figura 2-35, pedindo-lhe para inserir um disco gravável para continuar. Neste caso, os discos graváveis são CD onde pode guardar ficheiros. Os discos graváveis só podem ser gravados uma vez, o que significa que depois de os ficheiros serem copiados para o disco, ficam permanentemente gravados. Um disco com dados já gravados não é considerado um disco gravável e dará origem a um ecrã de erro, tal como é mostrado na Figura 2-38.

Nota

Se não for bem sucedido em alguma parte do processo de gravação no CD, poderá contactar o seu ASP ou o departamento de assistência técnica da Cepheid para obter assistência. É mais seguro para si fechar o software Xpert Check agora porque os ficheiros Xpert Check foram guardados no disco rígido e não perderá dados.

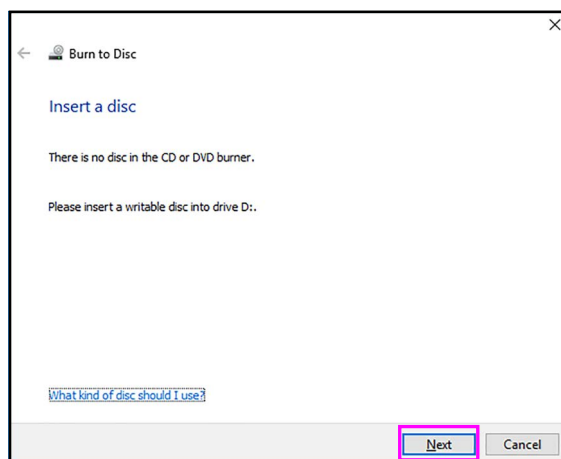


Figura 2-34. Ecrã do programa de gravação em CD — inserir disco gravável para continuar — exemplo

- C. Após o reconhecimento e denominação corretos do CD, toque ou clique no botão **Seguinte (Next)** para continuar. O processo de gravação começa automaticamente.
- D. Durante o processo de reprodução/gravação, aparece uma barra de progresso no ecrã. Ver [Figura 2-35](#).

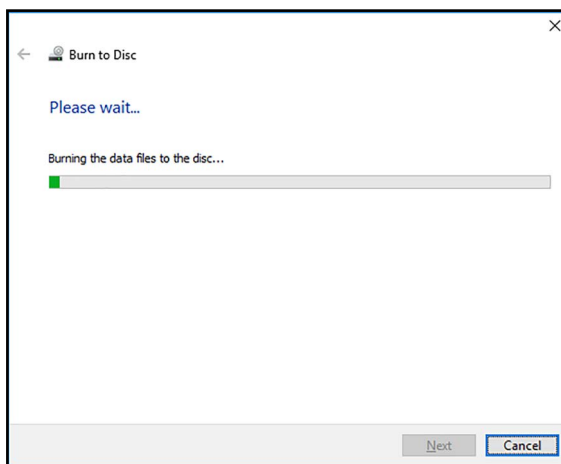


Figura 2-35. Ecrã Progresso da gravação/reprodução do CD

- E. Quando a gravação do CD estiver concluída, aparece o ecrã mostrado [Figura 2-36](#). Toque ou clique no botão **Terminar (Finish)** para sair do programa de gravação do CD.

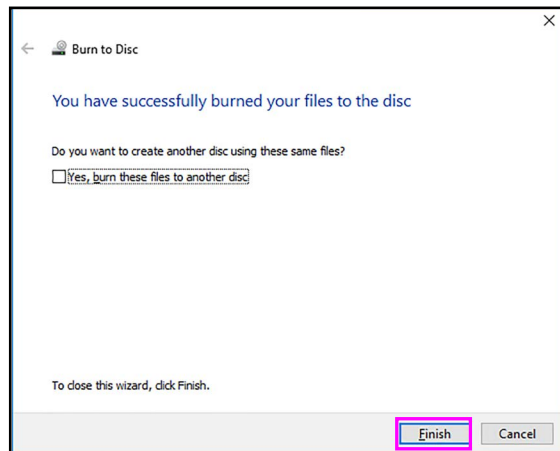


Figura 2-36. Ecrã Conclusão da gravação do CD

7. Depois de tocar ou clicar no botão **Terminar (Finish)** no ecrã de gravação do CD, aparece o ecrã **Enviar o CD para o seu Fornecedor de Assistência Autorizado (Send the CD to your Authorized Service Provider)** (ver [Figura 2-37](#)). Retire o CD de dados do Xpert Check concluído do disco e prepare a etiqueta, conforme descrito no [Passo 10](#).

Toque ou clique para continuar para o ecrã seguinte, antes de encerrar.

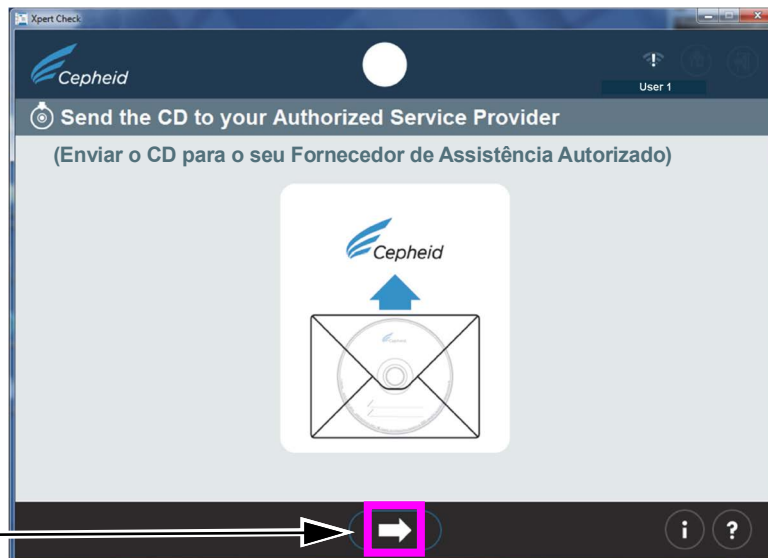
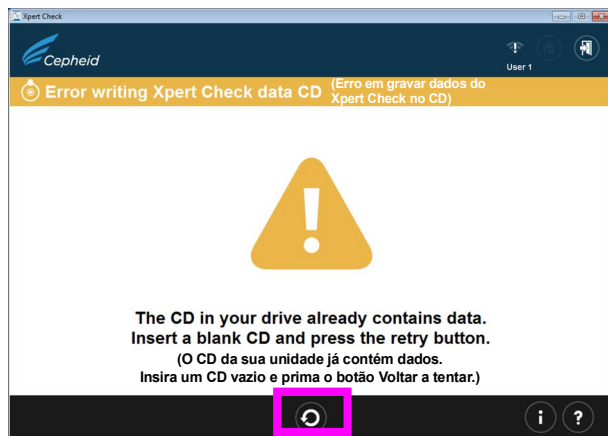


Figura 2-37. Ecrã Enviar o CD para o seu Fornecedor de Assistência Autorizado — passo 3

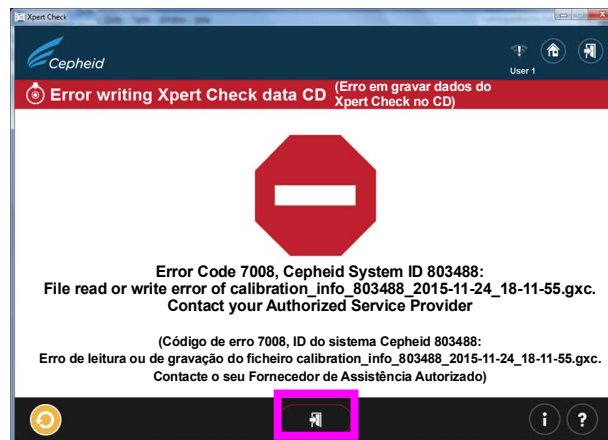
8. Se tiver ocorrido um problema em qualquer altura durante o processo de gravação do CD, poderá aparecer um ecrã com código de erro. (Ver [Figura 2-38](#)).
 - Se tiver inserido um CD que já contenha alguns dados, conforme se mostra no ecrã de erro abaixo, à esquerda, retire o CD e insira um CD vazio; em seguida, toque ou clique no ícone **Voltar a tentar (Retry)**.
 - Em caso de um erro de leitura ou de gravação, poderá aparecer o ecrã mostrado à direita e terá de sair do programa. Contacte o seu ASP ou o departamento de assistência técnica da Cepheid local para obter assistência, se necessário.

O disco não é gravável (já contém dados)



Botão Voltar a tentar

Falha de gravação geral



Sair do programa

Figura 2-38. Ecrãs Erro de gravação do Xpert Check no CD de Dados — dois exemplos

9. Após a conclusão do teste, o ecrã A sair (Exiting) irá aparecer com a mensagem **Remove and discard all Xpert Check cartridges (Remove and discard all Xpert Check cartridges)** (consultar a [Figura 2-39](#)).

Toque ou clique para sair do programa.

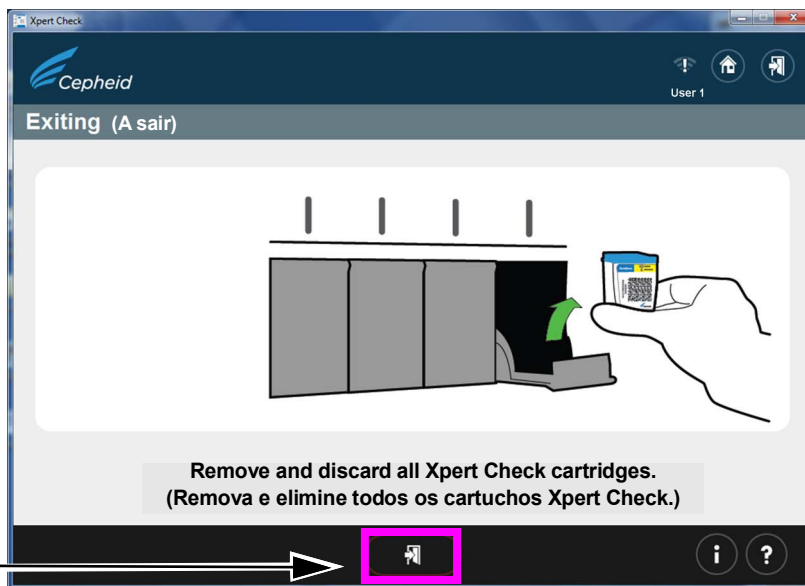
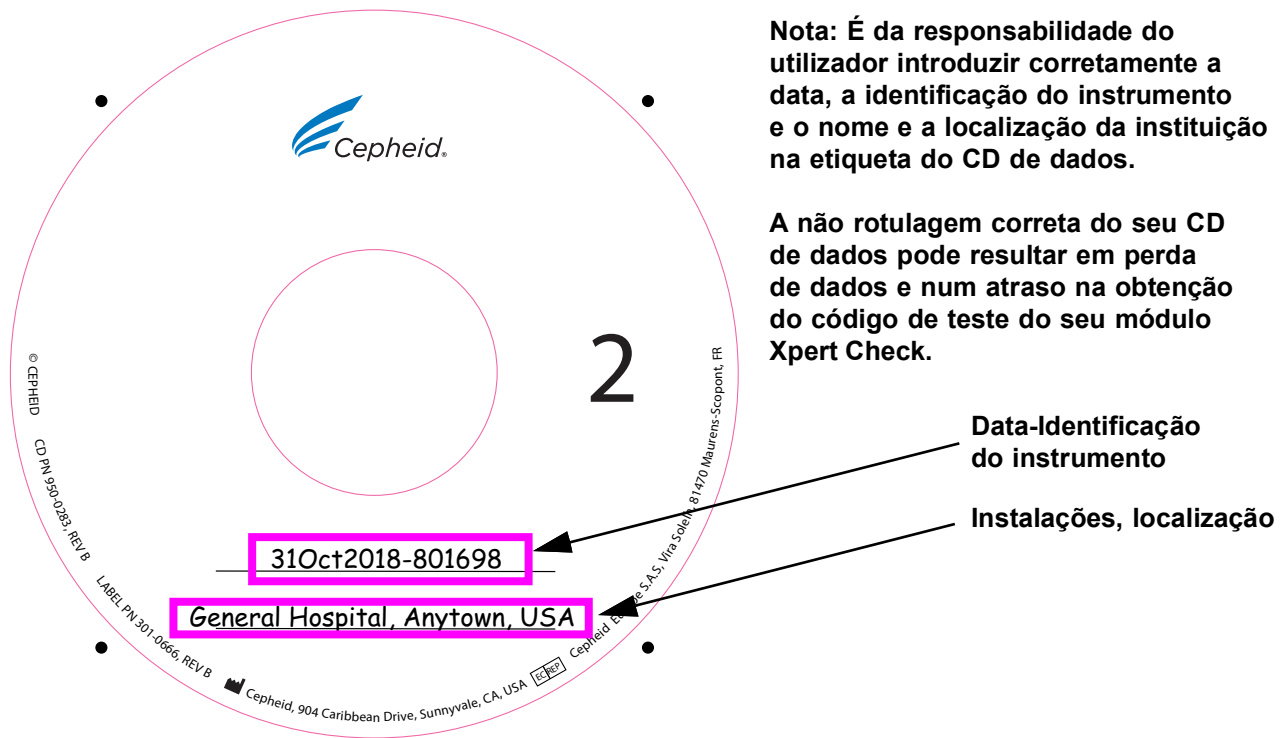


Figura 2-39. Ecrã A sair

10. Utilize uma caneta de feltro para escrever na etiqueta do CD dos dados do Xpert Check que acabou de gravar, registando a data, a identificação do instrumento e a instituição/localização do teste realizado. Poderá ver um exemplo de etiqueta na [Figura 2-40](#).



Nota: É da responsabilidade do utilizador introduzir corretamente a data, a identificação do instrumento e o nome e a localização da instituição na etiqueta do CD de dados.

A não rotulagem correta do seu CD de dados pode resultar em perda de dados e num atraso na obtenção do código de teste do seu módulo Xpert Check.

Data-Identificação do instrumento

Instalações, localização

Figura 2-40. Exemplo de etiqueta do CD de dados

11. Tem a opção de copiar o ficheiro de dados calibration_info.gxc (localizado no CD de dados do Xpert Check que acabou de gravar) e enviar o ficheiro de dados por e-mail diretamente para o seu ASP ou para o departamento de assistência técnica da Cepheid local em vez de enviar o CD por correio. Se o e-mail não for uma opção, coloque o CD2 do Xpert Check no envelope de envio de CD fornecido e envie por correio para o seu Fornecedor de Assistência Autorizado (ASP) local ou para o departamento de assistência técnica da Cepheid local para verificação da garantia de qualidade dos dados e emissão do seu código do Xpert Check.
12. O seu ASP ou o departamento de assistência técnica da Cepheid local farão uma análise de garantia da qualidade e, caso seja bem-sucedida, enviarão o seu código do Xpert Check por e-mail ou correio, dependendo do método que ficou anteriormente estabelecido com este fornecedor.

Nota

Elimine todos os materiais restantes do kit. NÃO guarde as bolsas do kit não abertas para utilização posterior. NÃO elimine o seu CD de software. No caso de utilizadores que tenham enviado o ficheiro por e-mail e não tenham enviado o CD de dados: NÃO elimine o seu CD de Dados.

13. Reinicie o seu sistema e o computador.

Nota

Poderá continuar a utilizar o seu sistema enquanto aguarda pelo seu código do Xpert Check.

2.3.2 Obtenção do código do Xpert Check para utilizadores sem ligação à internet

Nota

Certifique-se de que o sistema está na mesma configuração de quando o Xpert Check foi executado (ou seja, não foram feitas alterações ou atualizações de software e não foi adicionado ou desligado nenhum novo sistema GeneXpert deste computador). No caso de reparação e/ou substituição de módulos que possa ocorrer entre a recolha de dados e a aplicação do código do Xpert Check, os novos módulos ou os módulos modificados serão ignorados para fins do processo de teste Xpert Check.

Nota

No passo seguinte, tenha cuidado ao inserir o CD na unidade de DVD. Certifique-se de que o CD está totalmente encaixado no tabuleiro antes de fechar a porta da unidade.

1. Saia do software.
2. Para terminar o processo do Xpert Check, coloque o CD do software na unidade de DVD.
3. Toque ou clique em Meu computador (My Computer) e, em seguida, toque por alguns segundos ou faça duplo clique na letra da unidade que se aplica à sua unidade de DVD. Os ficheiros existentes no CD são apresentados. Procure e toque por alguns segundos ou faça duplo clique na aplicação/atalho **XpertCheck.exe** para iniciar o software.
4. Inicie sessão com o **NOME DE UTILIZADOR (USER NAME)** e a **PALAVRA-PASSE (PASSWORD)** (consultar a nota IMPORTANTE na [Secção 2.1](#)). Ver também o ecrã Início de sessão (Login) na [Figura 2-4](#).
Depois de introduzir a sua informação de início de sessão, toque ou clique no botão de seta para a frente, na parte inferior do ecrã, para avançar para o próximo ecrã (o ecrã Início Xpert Check [Xpert Check Home]).

Nota

O nome de utilizador e a palavra-passe são os mesmos utilizados para o software do SO Cepheid. Se um ASP (FSE) executou anteriormente o Xpert Check e não se encontrar atualmente nas instalações, deverá ter-lhe fornecido o nome de utilizador e a palavra-passe para este passo visando a introdução do código. Se o nome de utilizador ou a palavra-passe não estiverem disponíveis, contacte o seu ASP ou o departamento de assistência técnica da Cepheid local.

5. Toque ou clique no botão **Introduzir código do Xpert Check (Enter Xpert Check Code)**. Ver [Figura 2-41](#). Aparece o ecrã Introduzir código do Xpress Check (Enter Xpert Check code). Ver [Figura 2-42](#).



Figura 2-41. Ecrã Início mostrando o botão Introduzir código do Xpert Check

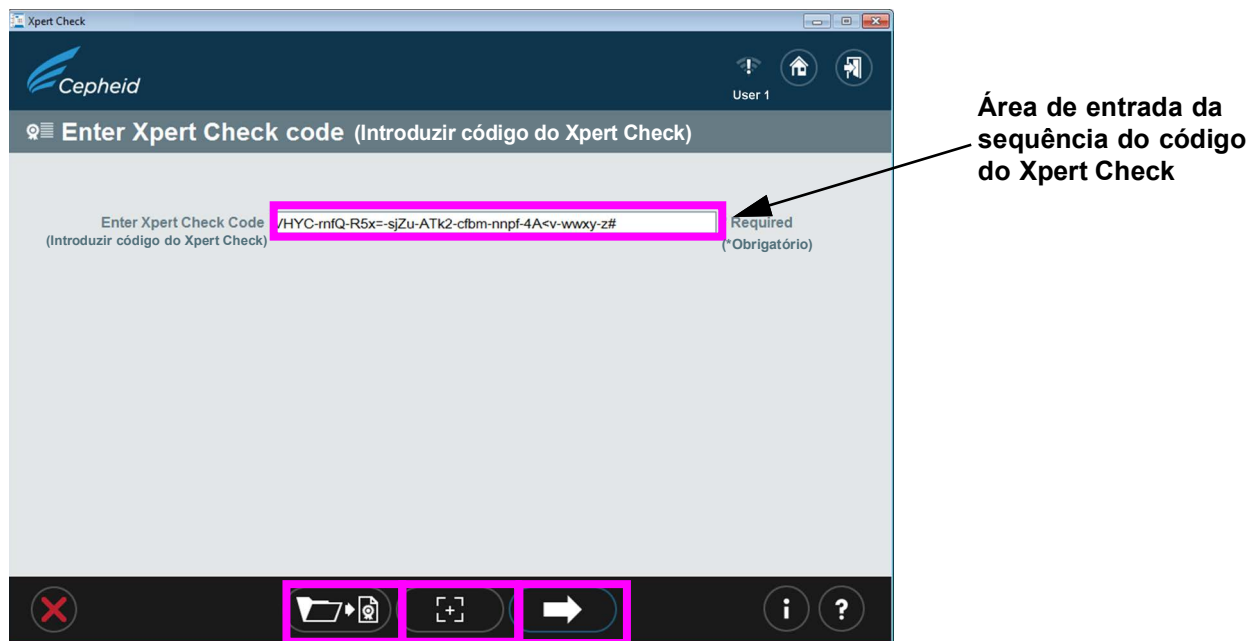


Figura 2-42. Ecrã Introduzir código do Xpert Check

6. Introduza o código do Xpert Check, conforme se descreve mais abaixo.

Neste passo, dependendo do seu sistema, existem várias formas de introduzir o código do Xpert Check. As quatro opções são indicadas abaixo.

- F. Opção 1: Imprima uma cópia do ficheiro de código do Xpert Check e utilize o seu leitor para ler o código de barras na página impressa. Consulte a [Figura 2-43](#) para obter um exemplo de um ficheiro de código Xpert Check.
- G. Opção 2: Escreva manualmente a sequência do código utilizando a informação no seu ecrã ou a página impressa.

Depois de ter introduzido corretamente o código, toque ou clique na seta para a frente, na parte inferior do ecrã, para continuar. Aparece o ecrã Aplicação do código do Xpress Check (Applying Xpert Check code). Ver [Figura 2-44](#).



Xpert Check Code File (Ficheiro do código do Xpert Check)

Here is the Xpert Check code for the recent data collection of your modules for the system identified below.
(Aqui está o código Xpert Check para a recente recolha de dados da calibração dos seus módulos para o sistema identificado abaixo.)

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PST
(Recolha de dados do Xpert Check efetuada em 05 de fevereiro de 2024 pelas 12:59:02 PST)

(Nome do instrumento GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(ID do sistema Cepheid:)	Cepheid System ID:	703773
(Versão do software:)	Software Version:	2.0
(Dados recolhidos por:)	Data Collected By:	GX Admin
(Nome da instituição:)	Institution Name:	Institution
(Nome do laboratório:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Morada:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Cidade:)	City:	Sunnyvale
(Estado/Província:)	State/Province:	CA
(Código postal:)	Postal Code:	94089
(País:)	Country:	United States
(E-mail:)	Email:	user@institution.com
(Número de telefone da instituição:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Extensão:)	Extension:	
(Telemóvel:)	Mobile:	
(Código ASP:)	ASP Code:	US01

Scan or enter the Xpert Check code to complete the Xpert Check process.
(Leia ou introduza o código do Xpert Check para concluir o processo do Xpert Check.)

Sequência do código do Xpert Check

↓



Código de barras

←

V+RK-&Vjy-UCLH-N&cs-<r6M-fgam-rnaT-ywWD-ywxy-z#

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. A Cepheid recomenda que o desempenho do sistema seja avaliado anualmente com o Xpert Check.)
2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.
(2. A Cepheid declara que os módulos I-CORE no instrumento GeneXpert® foram verificados utilizando um produto Xpert Check. Foram utilizados padrões de qualificação rastreáveis do NIST para controlar os parâmetros para os padrões de fluorescência da concentração, luminosidade e espectro. Os produtos da Cepheid são fabricados, quantificados e controlados por um Sistema de Qualidade em conformidade com a norma ISO 13485 e os requisitos QSR.)

Figura 2-43. Ficheiro do código do Xpert Check — exemplo

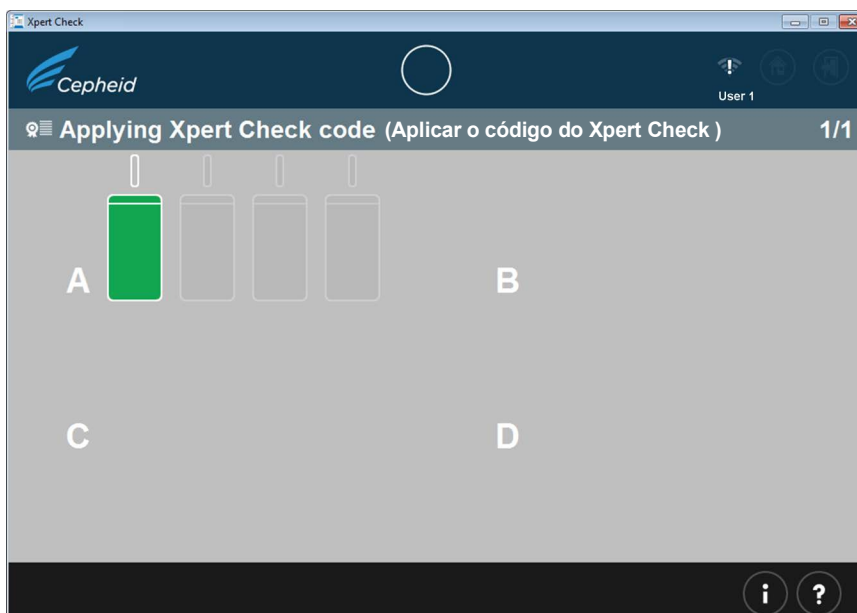


Figura 2-44. Exemplo de ecrã Aplicação do código do Xpress Check

- H. Após a aplicação do código do Xpert Check, surge o ecrã Xpert Check concluído (Xpert Check Complete) com a localização do relatório do Xpert Check exibida na área do **Diretório de dados do Xpert Check (Xpert Check Data Directory)**. Anote o caminho do ficheiro e a localização do ficheiro Relatório do Xpert Check (Xpert Check Report), conforme se mostra. Ver [Figura 2-45](#).

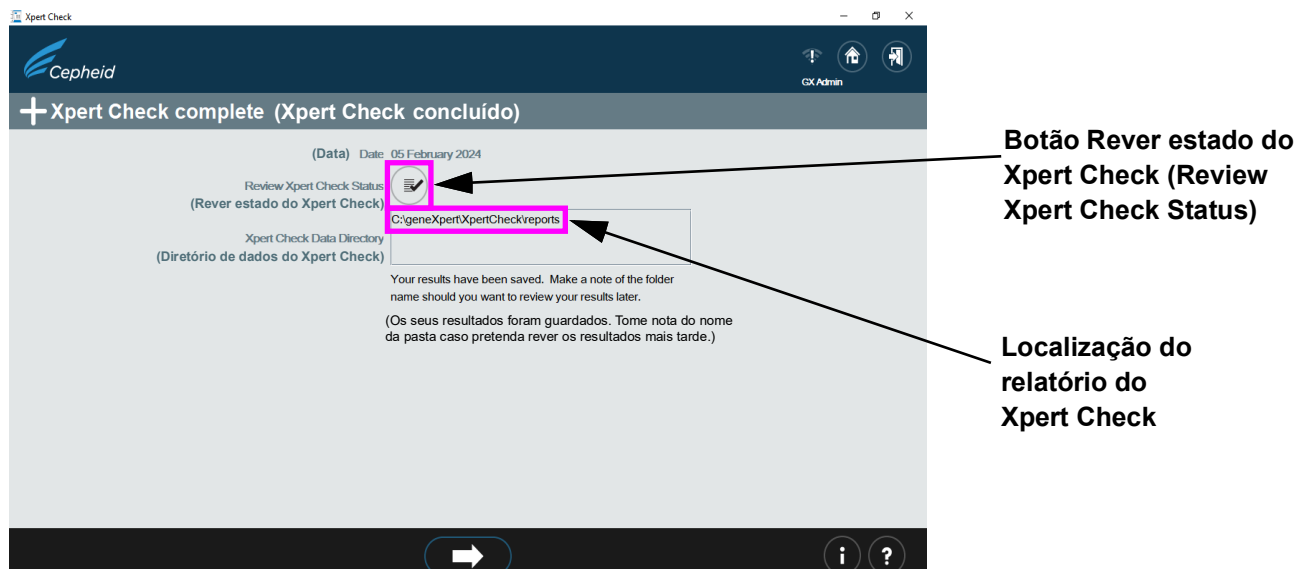


Figura 2-45. Ecrã Xpert Check concluído

- I. Toque ou clique no botão **Rever estado do Xpert Check (Review Xpert Check Status)** (consultar a [Figura 2-45](#)).

- J. Surgirá o ecrã de estado do Xpert Check. Ver [Figura 2-46](#). No ecrã de estado do Xpert Check, os módulos verificados com sucesso são indicados por um símbolo + num módulo verde.

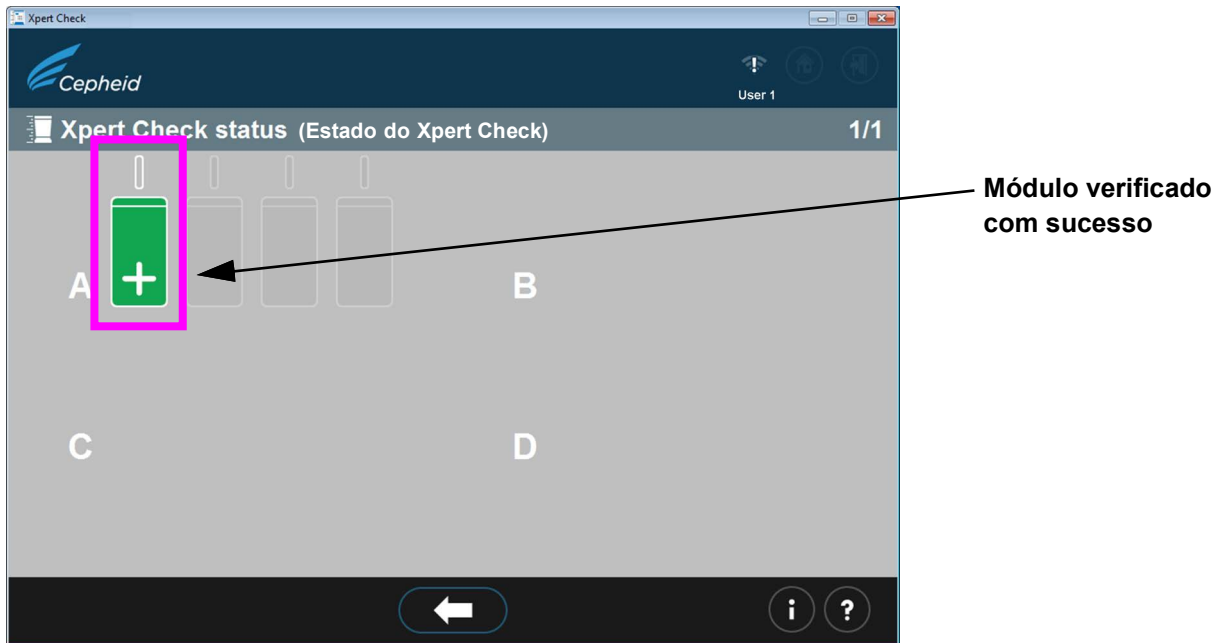


Figura 2-46. Ecrã Estado do Xpert Check

Nota

Se o relatório do Xpert Check tiver sido eliminado do computador, contacte o seu ASP ou o departamento de assistência técnica da Cepheid local para obter assistência.

7. Identifique o ficheiro do Relatório Xpert Check (Xpert Check Report) criado na pasta **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
8. Identifique o ficheiro do Relatório de resumo do Xpert Check (Xpert Check Summary Report) na pasta **C:\GeneXpert\XpertCheck\Reports**.
 - A. Consulte a [Figura 2-47](#) para obter um exemplo de um Relatório de resumo do Xpert Check (Xpert Check Summary Report).

O Relatório de resumo do Xpert Check (Xpert Check Summary Report) contém listas dos módulos que apresentaram um teste mal sucedido e necessitam de ser novamente testados ou de assistência.

Os módulos que necessitam de ser novamente testados ou de assistência são discriminados por número de série na Tabela 1 no formulário na [Figura 2-47](#). Quando solicitar assistência, indique estes números de série ao seu ASP ou ao departamento de assistência técnica da Cepheid local.

As informações do gateway estão indicadas na Tabela 2 do formulário.



Xpert Check Summary Report (Relatório de Resumo do Xpert Check)

Please Note (Tome nota dos seguintes dados):

Xpert Check data collection performed on 05 February 2024 12:59:02 PDT
 (Recolha de dados do Xpert Check efetuada em 05 de fevereiro de 2024 pelas 12:59:02 PDT)
 All modules that DID NOT pass Xpert Check are listed in Table 1: Modules Requiring Service.
 Gateway Informations are provided in Table 2.
 (Todos os módulos que NÃO passaram na verificação do Xpert Check são indicados na Tabela 1:
 Módulos que necessitam de assistência. As informações do gateway são fornecidas na Tabela 2.)
 Complete test results for each module are listed in Table 3: Detailed Test Results by Module.
 (Os resultados de teste completos para cada módulo são listados na Tabela 3: Resultados de teste
 detalhados por módulo.)

(Nome do instrumento GX:)	GX Instrument Name:	My GeneXpert
(Número de série do instrumento:)	Instrument Serial Number:	12345678910
(Dados recolhidos por:)	Data Collected By:	GX Admin
(Nome da instituição:)	Institution Name:	Institution
(Nome do laboratório:)	Laboratory Name:	Test Lab
(Morada:)	Street Address:	904 E Caribbean Dr
(Cidade:)	City:	Sunnyvale
(Estado/Província:)	State/Province:	CA
(Código postal:)	Postal Code:	94089
(País:)	Country:	United States
(E-mail:)	Email:	user@institution.com
(Número de telefone da instituição:)	Facility Phone Number:	408-400-0000
(Extensão:)	Extension:	
(Telemóvel:)	Mobile:	
(Código ASP:)	ASP Code:	US01

Table 1: Modules Requiring Service (Tabela 1: Módulos que necessitam de assistência)

Module Serial Number / Location (Número de série do módulo/local)	Module Status (Estado do módulo)
210014056/A1	Requiring Service (Necessitam de serviço)
210013602/B1	Requiring Service (Necessitam de serviço)
210084272/D1	Requiring Service (Necessitam de serviço)

Table 2: Gateway Information (Tabela 2: Informações do gateway)

Gateway Serial Number (Número de série do gateway)	MAC Address (Endereço MAC)
744324	00:21:38:01:37:12
744325	00:21:38:01:37:13
744326	00:21:38:01:37:14
744327	00:21:38:01:37:15

Figura 2-47. Exemplo de Relatório de resumo do Xpert Check — página 1



Xpert Check Summary Report (Relatório de Resumo do Xpert Check)

Test (Teste)	210087833 (C1/06305)
(Acionador da válvula)	Pass
(Quedas do rótulo da válvula)	Pass
(Integridade do alojamento da válvula)	Pass
(Tempos da válvula)	Pass
(Desvio da válvula)	Pass
(Acionador da bomba)	Pass
(Ultrassônico)	Pass
(Aquecedor ICORE)	Pass
(Ventoinha ICORE)	Pass
(Sensor de força)	Pass
(Verificação ótica)	Pass
(Valor EBF)	Pass
(Verificação da sonda)	Pass
(Verificação térmica)	Pass

(Aprovado)

1. Cepheid recommends that system performance should be evaluated annually using Xpert Check.
(1. A Cepheid recomenda que o desempenho do sistema seja avaliado anualmente com o Xpert Check.)
2. Cepheid declares that the I-CORE modules in the GeneXpert® Instrument were checked using an Xpert Check product. NIST traceable qualification standards are used to control the parameters for the fluorescence standards of concentration, brightness, and spectrum. Cepheid products are manufactured, quantified and controlled under a Quality System compliant with ISO 13485 and QSR requirements.
(2. A Cepheid declara que os módulos I-CORE no instrumento GeneXpert® foram verificados utilizando um produto Xpert Check. Foram utilizados padrões de qualificação rastreáveis do NIST para controlar os parâmetros para os padrões de fluorescência da concentração, luminosidade e espectro. Os produtos da Cepheid são fabricados, quantificados e controlados por um Sistema de Qualidade em conformidade com a norma ISO 13485 e os requisitos QSR.)

GeneXpert® Xpert Check

Page 3 of 3
(Página 3 de 3)

Figura 2-48. Exemplo de Relatório de resumo do Xpert Check — página 2

2.4 Fazer o sistema regressar ao funcionamento normal

Nota

Faça o sistema regressar ao funcionamento normal de acordo com o procedimento indicado nesta secção.

2.4.1 Sistema GeneXpert com ecrã tátil

Certifique-se de que todos os cartuchos e CDs Xpert Check foram retirados do sistema GeneXpert com ecrã tátil.

1. Reinicie o sistema premindo o botão reiniciar na parte posterior do ecrã tátil. Siga as instruções no *Manual do utilizador do sistema GeneXpert com ecrã tátil*.
2. O sistema ficará pronto para funcionar na totalidade.

2.5 Ecrã Índice de informações

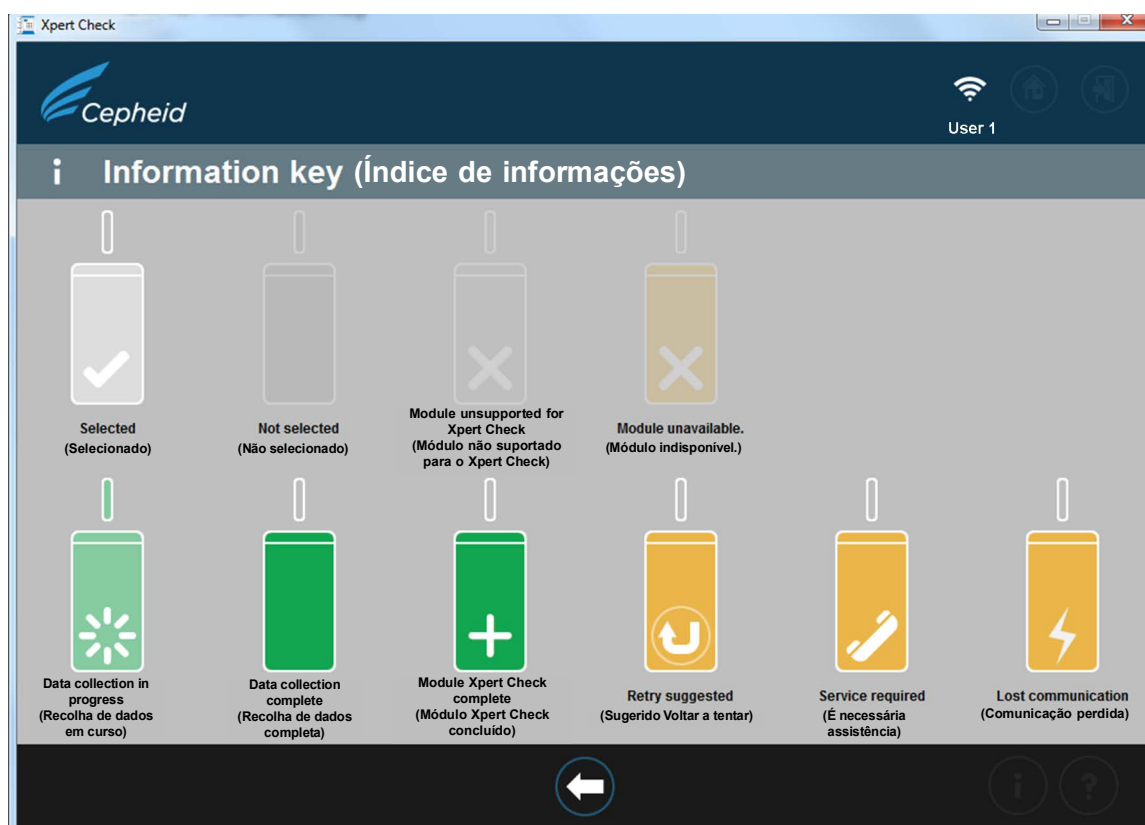


Figura 2-49. Ecrã Índice de informações

2.5.1 Razões para repetir o Xpert Check com um novo cartucho

Se as instruções que aparecem no ecrã indicarem para voltar a testar, repita o teste de acordo com as instruções no [Passo B](#), na [página 2-17](#).

2.5.2 Razões para repetir o Xpert Check com o mesmo cartucho

Se o software reportar que a película vedante do cartucho não foi quebrada, remova o cartucho original, volte a ler o código de barras do cartucho, abra a tampa, feche a tampa e insira novamente o cartucho. Reinicie o procedimento do Xpert Check para o módulo afetado.

2.5.3 Aplicação do código do Xpert Check



O Xpert Check não fica concluído até que o código do Xpert Check fornecido pela Cepheid seja aplicado ao sistema que está a ser testado. Após receber o Código de Garantia de Qualidade do Xpert Check da Cepheid, aplique o código ao seu sistema utilizando o software Xpert Check para concluir o processo do Xpert Check.